

# **BVGer C-450/2019 vom 7. Dezember 2018**

Bundesverwaltungsgericht, 2018-12-07, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-450\\_2019\\_d20181207](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-450_2019_d20181207)

FR: TAF C-450/2019 du 7 décembre 2018

IT: TAF C-450/2019 del 7 dicembre 2018

## **Regeste**

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen für B.\_\_\_\_\_, Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

### **E. 1.2**

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt.

C-450/2019 Seite 6 Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

### **E. 1.3**

Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung berechtigt. Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 i.V.m. Art. 22a Abs. 1 Bst. c, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt und zugleich Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der PP von B.\_\_\_\_ per 1. Februar 2019 gesenkt wurde. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung.

### **E. 3.1**

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

### **E. 3.2**

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl

unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

### **E. 3.3**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die SL haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in

C-450/2019 Seite 7 rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch>) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt (BGE 142 V 488 E. 5), also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Urteil des BGer 9C\_324/2018 vom 29. Mai 2019 E. 5.4.2; Urteil des BVer 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. Urteil des BVer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 3.3 m.w.H.). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

### **E. 3.4**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; BVGE 2013/46 E. 3.2).

### **E. 3.5**

In zeitlicher Hinsicht sind – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (vgl. statt vieler: BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Im SL-Bereich, namentlich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bzw. der Preissenkung, werden in der Regel diejenigen materiellen Rechtsnormen angewendet, welche im Verfügungszeitpunkt (hier: 7. Dezember 2018) gültig sind, sofern eine ausdrücklich normierte Übergangsordnung fehlt (vgl. Urteil des BGer 9C\_695/2016 vom 30. Oktober 2017 [nicht in BGE 143 V 369 publizierte] E. 2; Urteile des BVer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 2.3 sowie C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1, je m.H.). Zu

beachten sind vor- liegend neben dem KVG (SR 832.10) insbesondere die KVV (SR 832.102)

C-450/2019 Seite 8 und die KLV (SR 832.112.31), jeweils in der ab 1. Januar 2018 (KVG, KVV) bzw. ab 1. Oktober 2018 (KLV) gültigen Fassung.

#### **E. 4.1**

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt ge- mäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leis- tungen umfassen u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimm- ten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verord- neten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müs- sen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; sog. WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftli- chen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

#### **E. 4.2**

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Be- hörde 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. 4.3**

Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhö- ren der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grund- sätze nach den Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der phar- mazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preis- günstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Vorausset- zung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

#### **E. 4.4**

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

##### **E. 4.4.1**

Die SL enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden

C-450/2019 Seite 9 Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

##### **E. 4.4.2**

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt und das Arz- neimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 KLV).

### **E. 4.4.3**

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 beurteilt sich gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund folgender Vergleiche: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (APV) und b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (TQV).

#### **E. 4.4.3.1**

Beim APV wird mit dem FAP verglichen (Art. 65b Abs. 3 Satz 1 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 34abis Abs. 1 Satz 1 KLV). Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 Sätze 2-4 KVV). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

#### **E. 4.4.3.2**

Beim TQV 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.

C-450/2019 Seite 10

#### **E. 4.4.3.3**

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV 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 SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

#### **E. 4.4.4**

Gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Der APV wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV). Der TQV wird 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 (Art. 65d Abs. 3 KVV). Beim TQV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV). 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 (vgl. auch Art. 34h Abs. 2 KLV). Der ermittelte Senkungssatz wird auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet (Art. 34h Abs. 1 KLV). Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende FAP unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

C-450/2019 Seite 11

## **E. 5**

Vorliegend ist unbestritten, dass das von Swissmedic zugelassene Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Was die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ anbelangt, ist der vorinstanzlich durchgeführte APV nicht streitig (BVGer-act. 1 Rz. 9; 1/1 S. 4). Umstritten und zu klären ist hingegen der TQV von B.\_\_\_\_\_, insbesondere die Frage, inwiefern das Präparat D.\_\_\_\_\_ zu berücksichtigen ist und ob weitere Präparate einzubeziehen sind (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17).

### **E. 5.1.1**

In der angefochtenen Verfügung (BVGer-act. 1/1) wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung von B.\_\_\_\_\_ – wie erwähnt – mittels APV und TQV vorgenommen. Der durchgeführte APV ergab hinsichtlich der umsatzstärksten Packung B.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg, PP Fl [...] ml) einen Preissenkungssatz von 33.7456756 % und einen durchschnittlichen FAP in den

### **E. 5.1.2**

Die Beschwerdeführerin akzeptiert den von der Vorinstanz mittels APV berechneten FAP in der Höhe von Fr. (...) (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 61), beanstandet aber den vorinstanzlichen TQV. Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, die Vorinstanz habe Art. 65b Abs. 4bis KVV verletzt und zugleich den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des TQV unrichtig festgestellt, indem sie den TQV von B.\_\_\_\_\_ nicht mit D.\_\_\_\_\_, sondern mit E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ durchgeführt habe, ohne zudem der medizinischen und ökonomischen Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_ Rechnung zu tragen (BVGer-act. 1 Rz. 18 ff.). Die Beschwerdeführerin ermittelt folglich – einzig unter Bezug

C-450/2019 Seite 12 von D.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg, Durchstf [...] ml) bzw. unter Übernahme von dessen Preis – ein TQV-Niveau für B.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg, PP Fl [...] ml) von Fr. (...), was einem Senkungssatz von 0.05 % entspricht. Umgerechnet auf die umsatzstärkste Packung von B.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg, PP Fl [...] ml) errechnet die

Beschwerdeführerin einen TQV-Preis von (...). Bei einem APV von Fr. [...] und einer je hälftigen Gewichtung von APV und TQV ergibt sich laut Beschwerdeführerin ein neuer Preis für B.\_\_\_\_\_ von Fr. (...) bzw. ein Senkungssatz von 16.90 %. Unter Anwendung dieses Senkungssatzes macht die Beschwerdeführerin für die verschiedenen Packungen und Dosierungen von B.\_\_\_\_\_ als Hauptantrag die eingangs erwähnten FAP und PP geltend (BVGer-act. 1 Rz. 59-62; vgl. Bst. C.a hier- vor). Für den Fall, dass das Gericht zum Schluss kommen sollte, dass B.\_\_\_\_\_ mit E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ zu vergleichen sei, beantragt die Beschwerdeführerin eventua- liter eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ auch unter Ein- bezug von D.\_\_\_\_\_. Diesfalls ermittelt sie für B.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg, PP Fl [...] ml) ein TQV-Niveau von Fr. (...) (Preis pro Gramm [...]; BVGer- act. 1 Rz. 67). Allerdings erachtet es die Beschwerdeführerin als gerecht- fertigt, aufgrund der von ihr geltend gemachten medizinischen und ökon- mischen Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_ den Preis von B.\_\_\_\_\_ um 10 % zu erhöhen. Sie berechnet folglich ein TQV-Niveau von Fr. (...) (Fr. [...] +

### **E. 5.2.1**

Laut BGE 142 V 26 ist die Durchführung einer indirekten Kosten-Nut- zen-Analyse mittels TQV zentral, weshalb nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Über- prüfung sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist – ausser Letz- teres sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C\_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Gemäss BGE 142 V 26 läuft Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft

C-450/2019 Seite 13 gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbe- zogene Überprüfung mittels APV vorsah, der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Abs. 1 (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zu- wider und hält folglich dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4; vgl. auch BVGE 2015/51).

### **E. 5.2.2**

Wie erwähnt (E. 4.4.3), ist gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Rahmen des TQV ein "Vergleich mit anderen Arzneimitteln" vorzunehmen. Dabei wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel – wie dargelegt (E. 4.4.3.2 und 4.4.4) – laut Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Die Neufassung dieser Bestimmungen auf den 1. März 2017 – bislang wurde die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln "glei- cher Indikation" oder "ähnlicher Wirkungsweise" überprüft (vgl. aArt. 34 Abs. 1 und aArt. 34f Abs. 2 KLV) – ändert nichts an den nach der bisherigen Rechtsprechung zur Durchführung des TQV geltenden Grundsätzen (BGE 147 V 194 E. 5; vgl. dazu auch das Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.6 m.w.H.).

### **E. 5.2.3**

Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes – wie erwähnt – eine indirekte Kosten-Nutzen- Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer verglei- chenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfü- gung 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 147 V 194 E. 5.3.1; 142 V 26 E. 5.3, je m.H.). Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. 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 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2, je m.H.). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht

C-450/2019 Seite 14 wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 143 V 369 E. 5.3.2, je m.H.). Dem BAG ist es zudem nicht verwehrt, im Rahmen des TQV grundsätzlich Referenzarzneimittel zu berücksichtigen, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Medikament angehören und daher in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen sind (BGE 147 V 464 E. 5.3, 5.3.1).

#### **E. 5.2.4**

Nach der weiterhin gültigen Rechtsprechung ist bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1; Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1. m.H. auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV ergangene Rechtsprechung, insb. BGE 143 V 369 E. 6). Es kann nicht Aufgabe des BAG sein, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen – in concreto beim Entscheid über die Vergleichbarkeit der Arzneimittel – mittels historischer, teleologischer und systematischer Auslegung zu ermitteln, ob die in der Swissmedic-Zulassung bzw. den genehmigten Fachinformationen definierten Indikationen nicht noch umfassender verstanden werden könnten (BGE 143 V 369 E. 6). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss zudem mit klinischen Studien belegt werden (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; BVGE 2015/51 E. 8.2.1).

#### **E. 5.2.5**

Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist (Urteil des BVGer C-6113/2018 vom 29. September 2021 E. 7.6.4). Das Vergleichsarzneimittel muss eine tatsächliche, echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein (Urteil C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 6.5 m.w.H.). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (Urteil des BVGer C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 E. 6.5 m.w.H.).

#### **E. 5.2.6**

Gemäss der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV

C-450/2019 Seite 15 keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (vgl. Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1 sowie Urteil des BVGer C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.1 m.H.). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.4 m.H.; Urteil des BGer 9C\_644/2021 vom 23. Juni 2022 E. 6.2.2). Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel – z.B. gemäss eingereichten Prävalenzzahlen – am meisten eingesetzt werden kann (Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2; SL-Handbuch 2017 Ziff. E.1.9.1). Die Hauptindikation kann rechtsprechungsgemäss auch aufgrund weiterer Kriterien bestimmt werden (vgl. Urteil des BVGer C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8.3.2).

### **E. 5.2.7**

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es liegt 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 (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Es besteht rechtsprechungsgemäss keine Pflicht, die Vergleichsgruppe auf der Basis sämtlicher der sich grundsätzlich eignenden (d.h. vergleichbaren) (Konkurrenz-)Präparate zu bilden (vgl. BGE 147 V 464 E. 5.3 und nicht publ. E. 4.2.1). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich mithin nicht anhand eines "Durchschnittspreises" sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, die kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3; nicht publ. E. 4.2.1 von BGE 147 V 464). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (BGE 147 V 194 E. 5.5). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil – wie erwähnt – eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26

C-450/2019 Seite 16 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 Urteil des BVGer C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 E. 6.7 und 9.5).

### **E. 5.3**

Zunächst ist ein Überblick zu geben über die gemäss jeweiliger Fachinformation zugelassenen Indikationen (vgl. <https://www.swissmedinfo.ch> oder

<https://compendium.ch>) sowie die SL-Einträge (vgl. <https://www.spezialitätenliste.ch>) des zu überprüfenden Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ und der hier zur Diskussion stehenden Vergleichspräparate. Massgeblicher Zeitpunkt ist vorliegend der 1. Juli 2018 (vgl. dazu E. 4.4.4 sowie Urteil des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.4).

### **E. 5.3.1**

Das hier zu überprüfende Originalpräparat B.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: C.\_\_\_\_\_) ist laut Fachinformation – wie eingangs erwähnt – ein (...) [Arzneimittel], welches als Injektionslösung intraarteriell, intravenös und intrathekal sowie in (...) angewendet werden kann. (...). Laut Fachinformation ist B.\_\_\_\_\_ für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen (BVGer-act. 1/3; siehe auch <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...) Das per (...) 1995 in die SL aufgenommene Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (galenische Form: Injektionslösung) ist bis heute in der SL unter der Rubrik (...) bzw. dem IT-Code (...) eingetragen, wobei zum massgeblichen Zeitpunkt für die entsprechenden Dosierungen ([...] mg) und Packungen ([...] mg, Fl [...] ml) in der SL keine Limitationen aufgeführt sind (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

### **E. 5.3.2**

Bei den nachstehenden in den vorinstanzlichen TQV miteinbezogenen fünf Präparaten handelt es sich ebenfalls um (...) [Arzneimittel] (galenische Form: Injektionslösung), welche im massgeblichen Zeitpunkt (1. Juli 2018) und auch aktuell allesamt in der SL unter der Rubrik (...) bzw. dem IT-Code (...) eingetragenen sind (vgl. SL, abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.3.2.1**

Das Präparat E.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: J.\_\_\_\_\_) ist gemäss Fachinformation eine Injektionslösung, welche intravenös und intraarteriell angewendet werden kann und für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...) Das per (...) 1999 in die SL aufgenommene Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg/ml)

C-450/2019 Seite 17 und Packungen (Fl [...] ml) ohne Limitationen in der SL aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.3.2.2**

Das Präparat F.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: K.\_\_\_\_\_) wird gemäss Fachinformation intravenös, intraarteriell oder intrathekal verabreicht und ist für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...) Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel F.\_\_\_\_\_ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg/ml) und Packungen (Amp [...] ml) ohne Limitationen in der SL aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.3.2.3**

Das Präparat G.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: L.\_\_\_\_\_) ist laut Fachinformation ein [Arzneimittel] zur intravenösen bzw. intraarteriellen Injektion oder Infusion, welches für die nachstehenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl.

<https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...) Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel G.\_\_\_\_\_ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg/ml, HH, HP) und Packungen (Durchstf [...] ml; Fertspr [...] ml) in der SL ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.3.2.4**

Das Präparat H.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: M.\_\_\_\_\_) ist gemäss Fachinformation eine Lösung zur Injektion oder Infusion, welche für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...) Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel H.\_\_\_\_\_ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg) und Packungen (Amp [...] ml; Fl [...] ml; Patronen [...] ml) in der SL ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.3.2.5**

Das Präparat I.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: N.\_\_\_\_\_) ist gemäss Fachinformation ein [Arzneimittel] zur intravasalen, intraartikulären oder intrauterinen Injektion, welches für die nachstehenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

C-450/2019 Seite 18 Das per (...) 1996 in die SL aufgenommene Arzneimittel I.\_\_\_\_\_ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg) und Packungen (Amp [...] ml) in der SL ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.3.3**

Das nicht in den vorinstanzlichen TQV miteinbezogene Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffe: O.\_\_\_\_\_, P.\_\_\_\_\_, Q.\_\_\_\_\_) war laut der aktenkundigen Fachinformation (Stand: September 2017) eine intravaskulär und intraartikulär applizierbare Injektionslösung, die auch intrauterin oder oral/rektal verabreicht werden konnte und in der Schweiz für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen war (BVGer-act. 1/9): (...) Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ (gale-nische Form: Injektionslösung) war im massgeblichen Überprüfungszeitpunkt (1. Juli 2018) für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg) und Packungen (Durchstf [...] ml) in der SL unter der Rubrik (...) bzw. dem IT-Code (...) ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023). Seit dem (...) 2020 ist das Präparat D.\_\_\_\_\_ jedoch ausser Handel und in der Schweiz nicht mehr zugelassen (vgl. <https://www.swissmedicinfo.ch>, abgerufen am 18.7.2023). Per (...) 2020 wurde D.\_\_\_\_\_ daher von der SL gestrichen (vgl. BAG-Bulletin [...]).

#### **E. 5.3.4**

Vorliegend stehen somit (...) [Arzneimittel] zur Diskussion. Es handelt sich hierbei um (...). (...). Zum einen lassen sich (...) [Arzneimittel] in (...) und (...) [Arzneimittel] einteilen, wobei letztere nicht (...) sind. (...). Die hier interessierenden [Arzneimittel] sind – mit Ausnahme von D.\_\_\_\_\_ – allesamt (...). Zum anderen erfolgt eine Einteilung gemäss (...). Bei B.\_\_\_\_\_ handelt es sich um ein R.\_\_\_\_\_. Die übrigen erwähnten [Arzneimittel] sind S.\_\_\_\_\_. Die (...) [Arzneimittel] können schliesslich – je nach chemischer Struktur – als T.\_\_\_\_\_ oder U.\_\_\_\_\_ vorliegen (...). B.\_\_\_\_\_ und

D.\_\_\_\_\_ sind U.\_\_\_\_\_, während es sich bei den in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen S.\_\_\_\_\_ um T.\_\_\_\_\_ handelt. Bei der parenteralen Anwendung werden (...) [Arzneimittel] – unter Umgehung des Gastrointestinaltraktes – injiziert und über die Nieren ausgeschieden (vgl. zum Ganzen: <https://www.psychrembel.de>, abgerufen am 18.7.2023; [...]).

C-450/2019 Seite 19

#### **E. 5.4**

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

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

Wie erwähnt, hat die Vorinstanz beim – der angefochtenen Verfügung zugrunde liegenden – TQV von B.\_\_\_\_\_ als Vergleichsarzneimittel E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ beigezogen. Die Vorinstanz begründet den Einbezug dieser Präparate im Wesentlichen damit, dass das (...) B.\_\_\_\_\_ und die in der Verfügung herangezogenen (...) Präparate gleichwertige Therapiealternativen darstellen würden, insbesondere was den Vergleich in der – seit 2017 massgeblichen – Hauptindikation bzw. der Indikation mit der häufigsten Anwendung (...) unter Berücksichtigung von Standardpatienten betreffe (BVGer-act. 1/1 S. 6;

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

Die Beschwerdeführerin fordert im Hauptantrag den Beizug von D.\_\_\_\_\_ als einziges Vergleichspräparat. Sie vertritt zusammengefasst den Standpunkt, D.\_\_\_\_\_ sei gemäss der massgeblichen Fachinformation sehr wohl für die (...) einsetzbar und stelle das mit B.\_\_\_\_\_ am besten vergleichbare Präparat dar, zumal es sich bei beiden Präparaten um U.\_\_\_\_\_ handle. Entsprechend sei B.\_\_\_\_\_ bereits bei der SL-Aufnahme im Jahre 1995 ausschliesslich mit D.\_\_\_\_\_ verglichen worden. Ein solcher TQV dränge sich – entgegen den unsubstantiierten Behauptungen der Vorinstanz – auch heute auf und es erübrige sich daher ein Vergleich von B.\_\_\_\_\_ mit weiteren [Arzneimitteln] (BVGer-act. 1 Rz. 19 ff.; 15 Rz. 2 ff.). Eventualiter beantragt die Beschwerdeführerin, es sei – neben E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ – auch D.\_\_\_\_\_ im TQV von B.\_\_\_\_\_ zu berücksichtigen, da kein Grund vorhanden sei für einen entsprechenden Ausschluss von D.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1 Rz. 63 ff.).

C-450/2019 Seite 20

#### **E. 5.4.2**

Zunächst ist der vorinstanzliche Einbezug von E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ in den TQV von B.\_\_\_\_\_ näher zu betrachten.

##### **E. 5.4.2.1**

Die beim vorinstanzlichen TQV von B.\_\_\_\_\_ beigezogenen Vergleichspräparate (E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_) enthalten nicht denselben Wirkstoff wie B.\_\_\_\_\_ (vgl. E. 5.3), was allerdings – wie aufgezeigt (vgl. E. 5.2.3) – nicht ausschlaggebend ist. Dass die Vorinstanz beim Vergleich der Indikationen auf die Hauptindikation abstellt, ist gemäss der dargelegten Rechtsprechung zulässig (vgl. E. 5.2.6), nachdem sowohl B.\_\_\_\_\_ als auch die beigezogenen Präparate – laut den Fachinformationen – für verschiedene (...) Anwendungen bzw. Untersuchungen indiziert

sind (vgl. E. 5.3). Hinsichtlich der von der Beschwerdeführerin in der Replik grundsätzlich geäußerten Kritik an der Berücksichtigung der Hauptindikation im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit alle drei Jahre (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 12), ist auf die bereits erwähnte jüngste Rechtsprechung des Bundesgerichts zu verweisen, wonach eine Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen bzw. hinsichtlich ihrer Hauptindikationen vergleichbaren Indikationen (auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen) jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG zustehenden (weiten) Ermessens darstellt (BGE 147 V 194 E. 5.4 m.H.; Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2). Dass die Hauptindikation bei (...) mit mehreren Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten nicht nach der Prävalenz bestimmt werden kann, sondern sich vorliegend – wie von der Vorinstanz geltend gemacht (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 1) – nach der häufigsten Anwendung von (...) [Arzneimitteln] richten soll, ist einleuchtend und nicht zu beanstanden. Betreffend die Hauptindikation bzw. häufigste (mögliche) Anwendung von B.\_\_\_\_\_ als (...) [Arzneimittel] stellt die Vorinstanz folglich auf die (...) ab (siehe BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 1; 11 Rz. 9). Es wurden diesbezüglich zwar keine Zahlen eingereicht, wobei diese – wie erwähnt (E. 5.2.6) – nicht einziges Kriterium zur Bestimmung der Hauptindikation bilden. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass es sich bei der (...) um die häufigste (mögliche) Anwendung von B.\_\_\_\_\_ handelt (vgl. u.a. BVGer-act. 1 Rz. 21 ff.; 15 Rz. 2, 11). Mit Blick auf die übrigen zugelassenen Indikationen von B.\_\_\_\_\_, die zahlreichen Einsatzgebiete der (...) und den notorischen Anstieg der (...) -Untersuchungen bis zum hier massgeblichen Überprüfungsjahr 2018 besteht kein Anlass zu zweifeln, dass die (...) das Hauptanwendungsgebiet von B.\_\_\_\_\_ darstellt (vgl. dazu die allgemein zugängliche Studie von AA.\_\_\_\_\_, 2021 [[https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____)], abgerufen am

C-450/2019 Seite 21 18.7.2023]; siehe auch [...]). Wie aus den nachfolgenden Erwägungen hervorgeht (vgl. dazu insb. E. 5.4.2.3 f., 5.4.3.3), würde es im Übrigen hinsichtlich der Auswahl der TQV-Präparate im Ergebnis nichts ändern, wenn – wie von der Beschwerdeführerin gewünscht – nicht auf die Hauptindikation abgestellt würde. Bei der (...) dienen die (...) [Arzneimittel] insbesondere dazu, (...), wobei das [Arzneimittel] meist injiziert wird ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023; siehe auch [...]). Dass die fünf berücksichtigten Vergleichspräparate als (...) [Arzneimittel] – gleich wie das zu überprüfende Präparat B.\_\_\_\_\_ – laut Fachinformationen ausdrücklich für die (...) indiziert sind (vgl. E. 5.3.2.1 ff.) und es sich diesbezüglich um die jeweilige Hauptindikation handelt, ist ebenfalls unbestritten. Die von Swissmedic zugelassene Hauptindikation (...) wird weder bei B.\_\_\_\_\_ noch bei der Vergleichsgruppe auf gewisse (...) -Untersuchungen oder eine bestimmte Patientenpopulation eingeschränkt (vgl. dazu auch BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 10), so dass sich der diesbezügliche Einsatzbereich der genannten [Arzneimittel] gemäss Fachinformationen nicht unterscheidet. Nach dem Gesagten ist die Bejahung der Austauschbarkeit bzw. Vergleichbarkeit von B.\_\_\_\_\_ mit E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ hinsichtlich der hier massgeblichen (Haupt-)Indikation bzw. Anwendungsmöglichkeit somit nicht zu beanstanden.

#### **E. 5.4.2.2**

In der SL ist B.\_\_\_\_\_ – wie erwähnt (E. 5.3.1) – unter dem IT-Code (...) eingetragen, während die fünf beigezogenen Vergleichsarzneimittel – aufgrund des unterschiedlichen

Wirkstoffs – unter dem IT-Code (...) in der SL aufgeführt sind (E. 5.3.2). Die Einteilung in die IT-Gruppe bzw. IT-Untergruppe ist jedoch nicht entscheidend für die Frage, ob ein Arzneimittel für den TQV geeignet ist, zumal mit der Zuordnung der Arzneimittel zu Wirkstoffgruppen keine direkten Aussagen zu deren (Haupt-)Indikation und Äquivalenz möglich sind (vgl. Urteil des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.2.3). Hinzu kommt, dass B.\_\_\_\_\_ als einziges Präparat unter dem IT-Code (...) eingeteilt ist und deshalb ein Beizug von Vergleichspräparaten mit demselben IT-Code nicht möglich ist. Sämtliche Vergleichspräparate weisen sodann dieselbe galenische Form (Injektionslösung) wie B.\_\_\_\_\_ auf, was für deren Vergleichbarkeit spricht (vgl. E. 5.2.3). Limitationen sind im hier massgeblichen Zeitpunkt weder bei B.\_\_\_\_\_ noch bei den erwähnten Vergleichspräparaten in der SL eingetragen. Aus der SL ergeben sich somit keine Hinweise, die gegen die Vergleichbarkeit von B.\_\_\_\_\_ mit den vorinstanzlich beigezogenen Präparaten sprechen würden.

C-450/2019 Seite 22

### **E. 5.4.2.3**

Die Vorinstanz untermauert den vergleichbaren Charakter von B.\_\_\_\_\_ und den im TQV berücksichtigten [Arzneimittel] in ihrer Verfügung mit diversen Leitlinien, welche die Anwendung von (...) [Arzneimittel] betreffen (BVGer-act. 1/1 S. 7 ff. und Beilage TQV S. 3 ff.). Wie erwähnt, handelt es sich bei B.\_\_\_\_\_ um ein (...) [Arzneimittel], während die in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen (...) [Arzneimittel] (...) sind. B.\_\_\_\_\_ ist demnach ein R.\_\_\_\_\_ und die TQV-Vergleichspräparate gehören zu den S.\_\_\_\_\_, wobei es sich jeweils – wie gesagt – um (...) Substanzen handelt. Hinsichtlich deren Anwendung bzw. Vergleichbarkeit verweist die Vorinstanz insbesondere auf die nachstehenden Guidelines und ein Manual. Aufgrund dieser – allgemein zugänglichen – Quellen ist von einer grundsätzlichen Vergleichbarkeit von R.\_\_\_\_\_ und S.\_\_\_\_\_ auszugehen: – AB.\_\_\_\_\_ (...) Leitlinien für (...) (vgl. [https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), aktuelle deutsche Version, [...] 2018, S. 14, 31, 36 ff., 46, abgerufen am 18.7.2023);

– AC.\_\_\_\_\_ (...) Guidelines on (...), 2014, S. 2577, vgl. auch Stand 2018, S. 121 ([https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023);

– AD.\_\_\_\_\_ (...) Manual on (...), Version 10.3, 2018, S. 39 ([https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023);

– AE.\_\_\_\_\_ (...) Leitlinien zum (...), 2012, Deutsche Übersetzung, S. 249 ([https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023);

– AF.\_\_\_\_\_ (...) Guidelines for (...), S. 2223 ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023).

### **E. 5.4.2.4**

Aus den in der vorinstanzlichen Verfügung genannten und im Internet abrufbaren Analysen und Studien (BVGer-act. 1/1 S. 6 ff., Beilage TQV S. 4 f.) resultiert ebenfalls eine im Wesentlichen vergleichbare Wirksamkeit von R.\_\_\_\_\_ und S.\_\_\_\_\_. Zu erwähnen sind: – AG.\_\_\_\_\_ et al., (...), in: (...) (2018), S. 2845 ff., 2851 ([https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023);

– AH.\_\_\_\_\_ et al., (...), in: (...) (2018), S. 2856 ff., 2863 ([https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023);

- AI. \_\_\_\_\_ et al., (...), 2018, S. 10 ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023);
  - AJ. \_\_\_\_\_ et al., (...), 2018, S. 9 ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023);
- C-450/2019 Seite 23
- AK. \_\_\_\_\_ et al., (...), in: (...) (2017), S. 137 ff., 8. November 2016, Abstract ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023);
  - AL. \_\_\_\_\_ et al., (...), in: (...) 2016, S. 417 ff., 421 f. ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023);
  - AM. \_\_\_\_\_, (...), in: (...) 2017, Volume 6, Issue 3, S. 86 ff., 90 ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____) abgerufen am 18.7.2023);
  - AN. \_\_\_\_\_ et al., (...), in: (...) (2014), S. 260 ff., 267 ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023);
  - AO. \_\_\_\_\_ et al., (...), 2012, Abstract ([https://\\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023);
  - AP. \_\_\_\_\_ et al., (...), (...) 2010, S. 351 ff., 357 ([https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023);
  - AQ. \_\_\_\_\_, (...) ([...], abgerufen am 18.7.2023).

#### **E. 5.4.2.5**

Die Beschwerdeführerin stellt die grundsätzliche Vergleichbarkeit von B. \_\_\_\_\_ und den vorinstanzlich beigezogenen S. \_\_\_\_\_-Präparaten nicht in Abrede. Der von ihr erhobene Einwand, wonach B. \_\_\_\_\_ betreffend Nebenwirkungen – namentlich bei Risikopatienten – den Vergleichspräparaten überlegen sei, zielt gemäss Eventualantrag auf eine entsprechende preisliche Berücksichtigung im TQV bzw. einen Preis für B. \_\_\_\_\_, der 10 % über dem TQV liegt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 31 ff., 53 ff., 63 ff.). Die grundsätzliche Vergleichbarkeit von B. \_\_\_\_\_ und den vorinstanzlichen Vergleichspräparaten wird durch die geltend gemachte medizinische Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_ aber nicht in Frage gestellt. Gemäss Rechtsprechung (vgl. E. 5.2.3) ist einer allfälligen – durch wissenschaftliche Studien nachgewiesenen – besseren Wirksamkeit von B. \_\_\_\_\_ bei der Preisbildung (z.B. bei den Anwendungskosten), d.h. im nächsten Schritt (vgl. dazu E. 5.5), Rechnung zu tragen (siehe auch Urteile des BVGer C-4526/2020 vom 20. Mai 2022 E. 8.2.2 sowie C-519/2015 vom

#### **E. 5.4.2.6**

Dass die im hier streitigen TQV beigezogenen Vergleichsarzneimittel bei der SL-Aufnahme von B. \_\_\_\_\_ im Jahre 1995 nicht berücksichtigt wurden, ändert – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 20) – am Gesagten nichts. Zwei dieser Präparate (E. \_\_\_\_\_, I. \_\_\_\_\_) waren zu jenem Zeitpunkt in der SL noch gar nicht gelistet (vgl. E. 5.3.2 ff.). Die übrigen Präparate (F. \_\_\_\_\_, G. \_\_\_\_\_, H. \_\_\_\_\_) waren damals (seit 1994) zwar bereits in der SL eingetragen, wurden jedoch – wie die Vorinstanz vorbringt (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 3, 11 f.) – aufgrund der damaligen Erkenntnisse noch nicht als gleichwertige Alternativen zu B. \_\_\_\_\_ betrachtet. Hinzu kommt, dass die von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogenen [Arzneimittel] allesamt kostengünstiger sind als B. \_\_\_\_\_, was der neueren Rechtsprechung entspricht, wonach für die Vergleichsgruppenbildung das Ziel der möglichst günstigen Kosten entscheidend ist (vgl. E. 5.2.7; BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S.

2). Wie nachfolgend dargelegt wird (vgl. E. 5.4.3.4), darf im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abgewichen werden, wenn dafür – wie vorliegend – gewichtige sachliche Gründe bestehen.

#### **E. 5.4.2.7**

Nach dem Dargelegten ist der vorinstanzliche Beizug von E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ in den TQV von B.\_\_\_\_\_ nicht zu beanstanden.

#### **E. 5.4.3**

Im Folgenden ist zu prüfen, ob der vorinstanzliche Nichteinbezug von D.\_\_\_\_\_ in den TQV von B.\_\_\_\_\_ rechtens ist.

C-450/2019 Seite 25

#### **E. 5.4.3.1**

D.\_\_\_\_\_ war im Überprüfungszeitpunkt (1. Juli 2018) gemäss Fachinformation – im Unterschied zu den in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen [Arzneimittel] – für die hier massgebliche Hauptindikation (...) nicht ausdrücklich zugelassen (vgl. E. 5.3.3). Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass zu der in der Fachinformation von D.\_\_\_\_\_ erwähnten (...) u.a. die (...) gehöre, was auch die zulässige intravenöse Verabreichung zeige (BVGer-act. 1 Rz. 23; 15 Rz. 2). Die Indikation (...) war in der – im Überprüfungszeitpunkt gültigen – Fachinformation von D.\_\_\_\_\_ zwar nicht explizit auf eine bestimmte Untersuchungsmethode (z.B. [...]) beschränkt. In der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) 2019 des Bundesamts für Statistik – auf welche die Beschwerdeführerin hinweist (BVGer-act. 15 Rz. 2) – wird die (...) jedoch unter (...) aufgeführt (vgl. BVGer-act. 15/1) und nicht bei den (...) Untersuchungen erwähnt (siehe <https://www.bfs.admin.ch>, abgerufen am 18.7.2023). Die Vorinstanz räumt ein, dass D.\_\_\_\_\_ früher für die (...) eingesetzt worden sei (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11). Um welche (...) -Untersuchungen es sich dabei handelte, ist aufgrund der vorinstanzlichen Akten unklar. Im massgeblichen Zeitpunkt der Überprüfung wurde D.\_\_\_\_\_ – laut Vorinstanz – jedenfalls nicht mehr für die (...) empfohlen. Die Vorinstanz verweist diesbezüglich auf Aussagen von Experten und der Zulassungsinhaberin von D.\_\_\_\_\_ (V.\_\_\_\_\_ AG) (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11; 11 Rz. 12). Die Beschwerdeführerin bestreitet die ihrer Ansicht nach unsubstantiierte Behauptung der Vorinstanz (BVGer-act. 1 Rz. 21 f.; 15 Rz. 3 f.). An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass die Zulassungsinhaberin von D.\_\_\_\_\_ bzw. die V.\_\_\_\_\_ -Gruppe bereits im Juli 2017 ankündigte, den Verkauf von D.\_\_\_\_\_ in Europa (sowie [auf anderen Kontinenten]) schrittweise bis spätestens Ende 2019 einzustellen, nachdem der Rückzug von D.\_\_\_\_\_ in (...) [bereits einige Jahre zuvor angekündigt worden war] (vgl. [https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023). Seit dem (...) 2020 ist D.\_\_\_\_\_, wie erwähnt (E. 5.3.3), in der Schweiz ausser Handel und nicht mehr zugelassen. B.\_\_\_\_\_ ist demgegenüber – laut Fachinformation – bis heute ausdrücklich für die (...) zugelassen (vgl. E. 5.3.1). Im Überprüfungszeitpunkt umfasste der Einsatzbereich von B.\_\_\_\_\_ daher (...) -Untersuchungen, für welche die Fachinformation von D.\_\_\_\_\_ – selbst wenn die (...) als mögliche Anwendung erfasst sein sollte – keine Anwendung zuliess. Hinsichtlich der Hauptindikation (...) verfügte B.\_\_\_\_\_ somit über einen grösseren Einsatzbereich als D.\_\_\_\_\_. Die Beschwerdeführerin räumte im Vorverfahren – mit Verweis auf die Fachinformation – entsprechend ein, dass D.\_\_\_\_\_ gegenüber (...) [Arzneimitteln] ein

eingeschränktes Anwendungsgebiet habe (BVGer-act. 1/6 S. 5).

C-450/2019 Seite 26 Folglich bestand im Überprüfungszeitpunkt zwischen den beiden Arznei- mitteln keine therapeutische Austauschbarkeit. Nach dem Gesagten konnte D. \_\_\_\_\_ am 1. Juli 2018 gestützt auf die massgeblichen Fachin- formationen deshalb nicht – wie von der Rechtsprechung gefordert (E. 5.2.5; vgl. auch Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 7.2.1) – als tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ gelten.

#### **E. 5.4.3.2**

An diesem Ergebnis ändert nichts, dass D. \_\_\_\_\_ am 1. Juli 2018 noch unter dem IT-Code (...) ohne Limitationen in der SL eingetragen war und die Streichung von der SL erst per (...) 2020 erfolgte (vgl. E. 5.3.3). Im Überprüfungszeitpunkt war – wie oben erwähnt – das weltweite Ausser- handelnehmen von D. \_\_\_\_\_ bereits im Gange und dessen Streichung von der SL stand daher nahe bevor. Diesen aktuellen Entwicklungen durfte bei der Preisüberprüfung von B. \_\_\_\_\_ rechtsprechungsgemäss Rech- nung getragen werden (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.2.2. m.w.H.). Ausserdem sind gemäss bundesgerichtli- cher Rechtsprechung bei der Auswahl der Vergleichspräparate – neben der SL – auch die Fachinformation (vgl. E. 5.4.3.1) sowie nationale und internationale Leitlinien (vgl. E. 5.4.3.3) zu berücksichtigen (vgl. Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 m.w.H.).

#### **E. 5.4.3.3**

Bei D. \_\_\_\_\_ handelt es sich um ein (...) [Arzneimittel] (BVGer- act. 1/9 S. 8). Folglich ist D. \_\_\_\_\_ ein (...) S. \_\_\_\_\_, während B. \_\_\_\_\_ – wie erwähnt (E. 5.4.2.3) – als ein R. \_\_\_\_\_, d.h. ein (...) [Arzneimittel] zu qualifizieren ist. Die Nichtberücksichtigung des (...) D. \_\_\_\_\_ entspricht insbesondere den – auch heute noch aktuellen – AB. \_\_\_\_\_ Leitlinien 2018 (A.1.1, S. 14), wonach bei allen Patienten (...) [Arzneimittel] anzuwenden sind, um akute unerwünschte Wirkungen zu re- duzieren. Für den klinischen Alltag in der Schweiz wird auf die AB. \_\_\_\_\_-Empfehlungen verwiesen oder diese werden in internen Emp- fehlungen/Richtlinien übernommen, wie sich aus im Internet zugänglichen Dokumenten ergibt (vgl. z.B. [https:// \\_\\_\\_\\_\\_](https://_____), abgerufen am 18.7.2023; [https://www. \\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), abgerufen am 18.7.2023; [https://www. \\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), ab- gerufen am 18.7.2023). Auf die seitens der Beschwerdeführerin kritisierten, vorinstanzlich eingeholten Expertenmeinungen, wonach D. \_\_\_\_\_ als (...) [Arzneimittel] für die (...) nicht mehr empfohlen sei, braucht nicht ab- gestellt zu werden (vgl. auch BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 14). In der Schweiz sind seit dem (...) 2020 ohnehin keine (...) -S. \_\_\_\_\_ mehr im Handel erhältlich (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023) und in der SL – seit der Streichung von D. \_\_\_\_\_ per (...) 2020 – unter

C-450/2019 Seite 27 der Rubrik (...) keine Präparate mehr eingetragen. Der rückläufige Einsatz von (...) -S. \_\_\_\_\_ bzw. D. \_\_\_\_\_ zeichnete sich im Überprüfungszeit- punkt – wie erwähnt (E. 5.4.3.1 f.) – längst ab und wurde von der Vor- instanz zu Recht berücksichtigt. Die Beschwerdeführerin kann unter diesen Umständen mit ihren Einwendungen die Berücksichtigung von D. \_\_\_\_\_ nicht begründen. Namentlich vermag der Umstand, dass D. \_\_\_\_\_ – wie B. \_\_\_\_\_ – (...) Substanzen enthält, nach dem Gesagten – anders als die Beschwerdeführerin annimmt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 19; 15 Rz. 16) – den Einbezug von D. \_\_\_\_\_ in den TQV von B. \_\_\_\_\_ nicht rechtferti- gen. Die Beschwerdeführerin kann diesbezüglich aus der von ihr verfass- ten

medizinisch-wissenschaftliche Zusammenfassung zum Unterschied von B.\_\_\_\_\_ und S.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1/10), welche im Übrigen nicht als klinisch kontrollierte Studie im Sinne der Rechtsprechung gelten kann (vgl. E. 5.5.3.1), nichts zu ihren Gunsten ableiten. Im Gegenteil: Es wird darin aufgezeigt, dass physikochemische und pharmakodynamische Unterschiede zwischen dem (...) B.\_\_\_\_\_ und dem (...) D.\_\_\_\_\_ bestehen, die auch in der klinischen Anwendung zum Tragen kommen (S. 15). Die Beschwerdeführerin räumt im Vor- und Beschwerdeverfahren entsprechend ein, dass (...) [Arzneimittel] grundsätzlich besser verträglich seien als (...) [Arzneimittel] (BVGer-act. 1 Rz. 29; 1/6 S. 6). Gleiches ergibt sich aus der Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1/3 S. 4, 12). Dass D.\_\_\_\_\_ als (...) [Arzneimittel] im vorinstanzlichen TQV von B.\_\_\_\_\_ nicht als Vergleichspräparat berücksichtigt wurde, ist somit – neben der Fachinformation – auch mit Blick auf im Prüfungszeitpunkt gültige Leitlinien und Empfehlungen nicht zu beanstanden.

#### **E. 5.4.3.4**

Bei der SL-Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ im Jahre 1995 wurde einzig D.\_\_\_\_\_ als Vergleichspräparat beigezogen (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11). Dieser Umstand kann für den vergleichbaren Charakter der beiden Arzneimittel sprechen (vgl. SL-Handbuch 2017 Ziff. E.1.9.1). Ein Anspruch der Beschwerdeführerin auf den Einbezug von D.\_\_\_\_\_ im Rahmen der späteren bzw. vorliegenden Überprüfung lässt sich – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 1 Rz. 20; 15 Rz. 11) – daraus aber nicht ableiten. Es darf im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abgewichen werden, wenn dafür – wie hier – gewichtige sachliche Gründe ins Feld geführt werden können und der Grundsatz der Gesetzmässigkeit höher zu gewichten ist als der Vertrauensschutz (vgl. statt vieler: Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom

#### **E. 5.4.3.5**

Nach dem Gesagten erweist es sich als sachgerecht, dass die Vorinstanz das Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ nicht in den TQV miteinbezogen hat.

#### **E. 5.4.4**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV von B.\_\_\_\_\_ ihr weites Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat.

C-450/2019 Seite 29

#### **E. 5.5**

Zu den weiteren Modalitäten der vorinstanzlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung von B.\_\_\_\_\_ – namentlich zur streitigen Frage der besseren Wirksamkeit von B.\_\_\_\_\_ und deren Berücksichtigung bei der Preisbildung – ist schliesslich Folgendes festzuhalten.

##### **E. 5.5.1.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, es sei die medizinische und ökonomische Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_ im Rahmen des TQV preislich zu berücksichtigen (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 26 ff.; 15 Rz. 8 ff.). Sie beantragt eventualiter, es sei beim Einbezug der vorinstanzlichen Vergleichspräparate (inkl. D.\_\_\_\_\_ ) ein Preis für B.\_\_\_\_\_ zu ermitteln, welcher 10 % über dem TQV liege (BVGer-act. 1 Rz. 68). Nach Ansicht der

Beschwerdeführerin weist B. \_\_\_\_\_ als R. \_\_\_\_\_ das bessere Neben- wirkungsprofil auf, weshalb es gegenüber den S. \_\_\_\_\_-Vergleichsprä- paraten einen diagnostischen Vorteil habe (BVGer-act. 15 Rz. 19) und zu geringeren Behandlungskosten nicht nur bei Risikopatienten, sondern bei der gesamten Patientenpopulation führe (BVGer-act. 1 Rz. 42, 54). Die bessere Verträglichkeit von B. \_\_\_\_\_ zeige sich in der Sofortverträglich- keit sowie in der kardialen und renalen Verträglichkeit (BVGer-act. 1 Rz. 26). Die Beschwerdeführerin stützt sich auf die Fachinformation von B. \_\_\_\_\_ und verweist auf Leitlinien, Publikationen und Studien, welche die medizinischen und ökonomischen Vorteile von B. \_\_\_\_\_ belegen sol- len (BVGer-act. 1 Rz. 26 ff.; 1/3, 1/5, 1/6, 1/8, 1/10, 1/11-14, 1/17-18). Was die rechtliche Grundlage anbelangt, macht die Beschwerdeführerin gel- tend, eine unterschiedliche Wirksamkeit der zu vergleichenden Arzneimittel sei gestützt auf Art. 65b Abs. 4bis Bst. a KVV immer – d.h. unabhängig von einem Innovationszuschlag – zu berücksichtigen (BVGer-act. 15 Rz. 9).

#### **E. 5.5.1.2**

Die Vorinstanz verneint eine Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_ und die Möglichkeit einer entsprechenden preislichen Berücksichtigung im TQV. Sie führt aus, die von ihr genannten aussagekräftigen Leitlinien würden nicht auf eine Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_ hindeuten (BVGer-act. 11 Rz. 13). Aus den erwähnten Studien und Metaanalysen ergebe sich – na- mentlich betreffend Standardpatienten – ebenso wenig eine konklusive Evidenz zugunsten von B. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1/1 S. 6 ff.). B. \_\_\_\_\_ weise somit keinen therapeutischen Fortschritt auf (vgl. auch BVGer- act. 1/1 Beilage TQV S. 6 f.), und ein allfälliger Innovationszuschlag könne ohnehin nur während 15 Jahren honoriert werden. Da B. \_\_\_\_\_ bereits seit dem Jahre 1995 auf der SL figuriere, könne ein solcher Innovationszu- schlag bereits aus zeitlichen Gründen nicht erfolgen (BVGer-act. 11 Rz. 14). Für eine angebliche ökonomische Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_ und einen daraus abzuleitenden höheren Preis sieht die Vorinstanz eben- falls keine Grundlage (BVGer-act. 11 Rz. 15).

#### **E. 5.5.2.1**

Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewie- sen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und ge- ringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indika- tion oder ähnlicher Wirkungsweise, stellt es also einen bedeutenden thera- peutischen Fortschritt dar (vgl. BGE 147 V 328 E. 7.1), ist dem – wie bereits erwähnt (E. 5.2.3) – beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichts- punkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (statt vieler: Urteil des BGer 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1 m.w.H.). In Frage kommt die Gewährung eines Innovationszuschlages gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV (vgl. Urteile des BGer 9C\_190/2021 vom 3. November 2021 E. 5.1.3.1 und 9C\_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.1). Der thera- peutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten Arzneimittel. Der Fortschritt respektive therapeuti- sche Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von kon- trollierten klinischen Studien zu belegen, d.h. es ist nachzuweisen, dass das Medikament einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Be- handlungcompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnach- weis mit wissenschaftlichen Methoden]; Art. 65a KVV analog; BGE 147 V 328 E. 7.1; vgl.

ausserdem SL-Handbuch 2017 Ziff. C.2.2]). Darunter sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppel-blindstudien zu verstehen (BGE 147 V 328, a.a.O.; zit. Urteil des BGer 9C\_190/2021 E. 5.1.3.1 m.H.).

#### **E. 5.5.2.2**

Ein Innovationszuschlag im Sinne von Art. 65b Abs. 7 KVV zur Berücksichtigung eines allfälligen Mehrwertes kommt hier – wie die Vorinstanz richtig einwendet – nicht in Betracht, nachdem seit der SL-Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ im Jahre 1995 bereits mehr als 15 Jahre vergangen sind. Seitens der Beschwerdeführerin wird dies nicht bestritten (BVGer-act. 15 Rz. 9 f.).

C-450/2019 Seite 31

#### **E. 5.5.3.1**

Eine bessere Wirksamkeit eines Arzneimittels kann allerdings nicht nur bei der SL-Aufnahme relevant sein und nicht nur mit dem Innovationszuschlag belohnt werden. Dies ergibt sich aus Wortlaut und Systematik von Art. 65b Abs. 4bis Bst. a und Abs. 7 KVV (siehe zit. Urteil des BVGer C- 519/2015 E. 10.1; vgl. auch Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2015 E. 6.5). Die Vorinstanz hat im Vorverfahren zur allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung zu nehmen (BGE 127 V 275 E. 2b m.H.). Im Beschwerdeverfahren obliegt es sodann der Beschwerdeführerin, ihren Standpunkt mit entsprechenden Studien zu untermauern (vgl. zit. Urteil des BVGer C-4526/2020 E. 8.3.5 m.H.). Erforderlich ist in jedem Fall der Nachweis der besseren Wirksamkeit durch entsprechende Studien, welche von der Anlage, der Aktualität, dem Beobachtungszeitraum, der Anzahl und Auswahl der Probanden sowie der Art der Durchführung und Auswertung her wissenschaftlichen Standards genügen und entsprechend gesicherte Aussagen zur Wirksamkeit erlauben müssen (vgl. BGE 147 V 328 E. 7.2.1; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 624 Rz. 707).

#### **E. 5.5.3.2**

Zunächst stellt sich die Frage, ob die Vorinstanz den – in Bezug auf eine allfällige Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_ – relevanten Sachverhalt in rechtsgenügender Weise erhoben hat. 5.5.3.2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des TQV unrichtig festgestellt, indem sie – neben dem Nichteinbezug von D.\_\_\_\_\_ – der medizinischen Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_ (preislich) nicht Rechnung getragen habe (BVGer-act. 1 Rz. 18). Sie rügt, eine wissenschaftlich sorgfältige Analyse der unterschiedlichen Positionen verschiedener Konkurrentinnen sei gänzlich unterblieben (BVGer-act. 15 Rz. 17). Die Vorinstanz habe sich mit den Vorteilen von B.\_\_\_\_\_ nicht auseinandergesetzt (BVGer-act. 15 Rz. 18), sondern die Ausführungen der Vorinstanz seien der Eingabe einer Konkurrentin entnommen worden (BVGer-act. 1 Rz. 49, 15 Rz. 17). 5.5.3.2.2 Art. 12 VwVG verankert die Untersuchungsmaxime (statt vieler: BGE 143 II 425 E. 5.1; BVGE 2013/32 E. 3.4.2). Diese Maxime besagt, dass es Sache der Behörde ist, den Sachverhalt festzustellen und dazu soweit nötig Beweis zu erheben. Die Behörde kann sich dabei auch auf eigenes Fachwissen stützen. In der Praxis hat das verwaltungsinterne

C-450/2019 Seite 32 Fachwissen einen ähnlich hohen Beweiswert wie ein Administrativgutachten (vgl. BVGE 2013/9 E. 3.9; AUER/BINDER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 12 Rz. 73 ff. m.w.H.). Die Sachverhaltsermittlung muss einen ermessensfehlerfreien Entscheid ermöglichen (KRAUSKOPF/EMMENEGGER/BABEY, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 12 Rz. 27). Die Ermittlung endet daher, wenn der rechtserhebliche Sachverhalt bewiesen ist oder wenn willkürfrei ausgeschlossen werden kann, dass weitere Abklärungen zu einem zusätzlichen Erkenntnisgewinn führen, ferner wenn die Partei die ihr zumutbare Mitwirkung verweigert (vgl. BVGE 2015/1 E. 4.2). Sowohl der Ermittlungsvorgang als auch das daraus gewonnene Resultat (Beweisergebnis) unterliegt der uneingeschränkten Kontrolle durch die Beschwerdeinstanz (Art. 49 Bst. b VwVG; vgl. ZIBUNG/HOFSTETER, Praxiskommentar zum VwVG; a.a.O., Art. 49 Rz. 36). Eine unrichtige Sachverhaltsfeststellung seitens der Behörde liegt etwa dann vor, wenn rechtserhebliche Umstände nicht geprüft werden sowie wenn Beweise unzutreffend gewürdigt wurden. Unvollständig ist die Sachverhaltsfeststellung, wenn die Behörde trotz Untersuchungsmaxime den Sachverhalt nicht von Amtes wegen abgeklärt hat oder nicht alle für den Entscheid wesentlichen Sachumstände berücksichtigt hat (vgl. BVGE 2012/21 E. 5.1; 2008/43 E. 7.5.6; BENJAMIN SCHINDLER, Kommentar zum VwVG, a.a.O., Art. 49 Rz. 29 m.w.H.). 5.5.3.2.3 Die Vorinstanz hat sich in der angefochtenen Verfügung zur Frage der besseren Wirksamkeit von B.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu den TQV-Präparaten geäußert und diese – mangels konklusiver Evidenz, namentlich bei den Standardpatienten – verneint (BVGer-act. 1/1 S. 9, Beilage TQV S. 12). Die Vorinstanz stützt ihre Auffassung auf die vorne aufgeführten Leitlinien und Studien (vgl. E. 5.4.2.3 f.). Aus diesen Quellen, welche nicht bei den Vorakten liegen, aber allgemein zugänglich sind, ergibt sich – wie dargelegt – die unbestrittene grundsätzliche Vergleichbarkeit von B.\_\_\_\_\_ und den vorinstanzlich beigezogenen S.\_\_\_\_\_. Diesbezüglich ist die vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung daher nicht zu beanstanden. Ob die Vorinstanz gestützt auf die genannten Grundlagen die – bei der Preisbestimmung zu berücksichtigende – bessere Wirksamkeit von B.\_\_\_\_\_ zu Recht verneint hat, kann gemäss der vorliegenden Aktenlage allerdings nicht abschliessend beurteilt werden. Die vorinstanzlichen Ausführungen und Abklärungen zur streitigen Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu den TQV-Präparaten erscheinen mangelhaft. Weder in der angefochtenen Verfügung noch in den vorinstanzlichen Akten

C-450/2019 Seite 33 findet eine vertiefte Auseinandersetzung mit den eingehenden und spezifischen Argumenten der Beschwerdeführerin aus dem Vorverfahren statt. Es ist unklar, welche der zahlreichen Guidelines und Studien, auf die in den Eingaben bzw. Zusammenstellungen der Beschwerdeführerin zuhanden der Vorinstanz hingewiesen wird, beigezogen und gewürdigt wurden (vgl. Akten des Vorverfahrens [nachfolgend: BAG-act.] 2 und 3; BVGer-act. 1/5, 1/6). Bei den Vorakten liegen – neben der besagten medizinisch-wissenschaftlichen Zusammenfassung der Beschwerdeführerin – einzig die Studie von AR.\_\_\_\_\_ et al. und der Abstract von AS.\_\_\_\_\_ et al. (vgl. BAG-act. 2, 3). Die Guidelines und Studien, auf welche die Vorinstanz ihren Standpunkt stützt, fehlen in den Akten, wie erwähnt, ebenfalls. Ob bzw. welche weiteren Quellen seitens der Vorinstanz konsultiert wurden und in die Verfügung einfließen, ist nicht ersichtlich. Die Vorinstanz macht in der streitigen Verfügung – mit Hinweis auf kontroverse Resultate aus Studien und uneinheitliche Guidelines – im Wesentlichen nur die pauschale Aussage, dass allfällige

festgestellte Unterschiede zugunsten von B. \_\_\_\_\_, welche lediglich spezifische Indikationen meist in Verbindung mit Risikopatienten betreffen würden (BVGer-act. 1/1 S. 6), in weiteren Studien widerlegt worden seien, so dass in den von ihr erwähnten Guidelines und Metaanalysen keine konklusive Evidenz zugunsten von B. \_\_\_\_\_ abgebildet werde (BVGer-act. 1/1 S. 9). Auch in den vorinstanzlichen Rückmeldungen aus dem Abklärungsverfahren bleiben die Schlussfolgerungen der Vorinstanz in Bezug auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin allgemein und ungenügend (vgl. BVGer-act. 1/1 Beilage TQV). Die Vorinstanz räumt stellenweise ein, dass die R. \_\_\_\_\_ verträglicher (z.B. Beilage TQV S. 4) und als [Arzneimittel einer weiteren Generation] zu bezeichnen seien (Beilage TQV S. 6), verneint dann aber eine Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_, da die aufgezeigten Vorteile vor allem Risikopatienten betreffen würden, gemäss Guidelines und Studien nicht konsistent und teils klinisch nicht relevant seien (Beilage TQV S. 12). Es bleibt dabei unklar, auf welche Quellen der Beschwerdeführerin sich die Vorinstanz bezieht, welche Resultate dort enthalten sind und weshalb bzw. inwiefern eine bessere Wirksamkeit von B. \_\_\_\_\_ dadurch nicht nachgewiesen ist. Es fehlen Angaben zur Ausgestaltung der einzelnen Leitlinien-Empfehlungen und Studien im Hinblick auf die in Frage stehenden allgemeinen und spezifischen Nebenwirkungen. Eine sorgfältige wissenschaftliche Darstellung und Analyse der relevanten Quellen – wie die Beschwerdeführerin zu Recht moniert – legt die Vorinstanz als Fachbehörde nicht vor. Im Übrigen sind im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung die Nebenwirkungsprofile hinsichtlich sämtlicher Patienten zu berücksichtigen bzw. zu vergleichen, nachdem keines der zur Diskussion stehenden Präparate die Anwendung auf eine bestimmte Patientengruppe einschränkt. Seitens der Vorinstanz fehlt schliesslich auch eine nähere Auseinandersetzung mit der Fachinformation von B. \_\_\_\_\_, auf welche sich die Beschwerdeführerin stützt (BVGer-act. 1 Rz. 27 f.), und wonach B. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu S. \_\_\_\_\_ Vorteile aufweist (BVGer-act. 1/3). Die vorliegenden Akten legen somit den Schluss nahe, dass die Vorinstanz den – hinsichtlich der Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_ – massgeblichen Sachverhalt unvollständig erhoben hat. Ob die Ausführungen der Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – der Eingabe einer Konkurrentin entnommen worden sind, kann bei diesem Ergebnis offenbleiben. 5.5.3.2.4 Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz den – in Bezug auf die streitige Überlegenheit von B. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu den TQV-Präparaten (E. \_\_\_\_\_, F. \_\_\_\_\_, G. \_\_\_\_\_, H. \_\_\_\_\_, I. \_\_\_\_\_) – relevanten Sachverhalt nicht rechtsgenügend erhoben.

### **E. 5.5.3.3**

Aus dem Dargelegten folgt, dass die Sache gemäss Art. 61 Abs. 1 VwVG an die Vorinstanz als zuständige Fachbehörde zwecks weiterer Abklärung hinsichtlich der bemängelten Punkte (vgl. E. 5.5.3.2.4) zurückzuweisen ist. Die vorinstanzliche Auswahl der TQV-Vergleichspräparate ist nicht zu beanstanden (vgl. E. 5.4.2, 5.4.3) und der neuen Verfügung zugrunde zu legen (vgl. BGE 94 I 384 E. 2).

### **E. 5.6.1**

Im Ergebnis ist die Beschwerde daher insofern teilweise gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen (vgl. E. 5.5.3) über die Preise von B. \_\_\_\_\_ neu verfüge.

### **E. 5.6.2**

Es bleibt festzuhalten, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen die hier angefochtene Verfügung vom 7. Dezember 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat (vgl. Bst. B.i), weshalb die hier infrage stehenden Präparate bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt werden (vgl. <https://www.spezialitätenliste.ch>, abgerufen am 18.7.2023). 6. Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

C-450/2019 Seite 35 6.1 6.1.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Keine Verfahrenskosten werden Vorinstanzen oder beschwerdeführenden und unterliegenden Bundesbehörden auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Eine Rückweisung der Sache an die jeweilige Vorinstanz zu weiteren Abklärungen und neuem Entscheid gilt in der Verwaltungsrechtspflege des Bundes praxisgemäss als volles Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, unabhängig davon, ob sie beantragt oder ob das entsprechende Begehren im Haupt- oder im Eventualantrag gestellt wird (BGE 132 V 215 E. 6.1; u.a. Urteil des BGer 9C\_510/2020 vom 2. November 2020 E. 4.1). 6.1.2 Vorliegend betrifft die Rückweisung der Sache allerdings einzig die fragliche Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_. Diesbezüglich hat die Vorinstanz weitere Abklärungen vorzunehmen und alsdann neu zu verfügen. Die Rückweisung bezieht sich somit nur auf einen Teil der von der Beschwerdeführerin beanstandeten Punkte. Hinsichtlich der vorinstanzlichen Auswahl der Vergleichspräparate dringt die Beschwerdeführerin mit ihren Rechtsbegehren nicht durch. Dies ist bei der Kostenverlegung zu berücksichtigen, weshalb – trotz Rückweisung – nicht von einem uneingeschränkten Obsiegen der Beschwerdeführerin auszugehen ist (vgl. Urteil des BGer 9C\_612/2020 vom 22. September 2021 E. 8.2). Insgesamt ist die Beschwerdeführerin daher als zur Hälfte unterliegend zu betrachten. Es rechtfertigt sich folglich, der Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 2'500.- aufzuerlegen. Dieser Betrag ist dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.- ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. 6.2 6.2.1 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben

C-450/2019 Seite 36 Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Gericht setzt die Parteientschädigung aufgrund der Kostennote fest (Art. 14 Abs. 2 VGKE). 6.2.2 Die zur Hälfte obsiegende Beschwerdeführerin hat demnach Anspruch auf eine Parteientschädigung zulasten der Vorinstanz, während die Vorinstanz als Bundesbehörde keine Parteientschädigung

beanspruchen kann. Die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin verlangt in ihrer Kostennote vom 8. Februar 2022 (BVGer-act. 19/1) für den Zeitraum vom 1. August 2018 bis 22. April 2021 eine Entschädigung von insgesamt Fr. 56'241.46, welche sich wie folgt zusammensetzt: Das geltend gemachte Honorar beträgt Fr. 50'212.- und beruht auf Zeitaufwendungen von insgesamt 115.5 Stunden, wobei die Aufwendungen von Rechtsanwalt Andreas Wildi à Fr. 520.- und die diejenigen von Rechtsanwältin Celine Weber à Fr. 340.- bzw. Fr. 360.- verrechnet werden. Ausserdem wird eine Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 2'008.48 sowie eine Mehrwertsteuer von 7.7 % bzw. Fr. 4'020.98 geltend gemacht. 6.2.2.1 Im vorliegenden Beschwerdeverfahren wurden seitens der Beschwerdeführerin die Beschwerdeschrift vom 23. Januar 2019 (30 Seiten,

## **E. 6**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

### **E. 6.1.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Keine Verfahrenskosten werden Vorinstanzen oder beschwerdeführenden und unterliegenden Bundesbehörden auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Eine Rückweisung der Sache an die jeweilige Vorinstanz zu weiteren Abklärungen und neuem Entscheid gilt in der Verwaltungsrechtspflege des Bundes praxismässig als volles Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, unabhängig davon, ob sie beantragt oder ob das entsprechende Begehren im Haupt- oder im Eventualantrag gestellt wird (BGE 132 V 215 E. 6.1; u.a. Urteil des BGer 9C\_510/2020 vom 2. November 2020 E. 4.1).

### **E. 6.1.2**

Vorliegend betrifft die Rückweisung der Sache allerdings einzig die fragliche Überlegenheit von B.\_\_\_\_\_. Diesbezüglich hat die Vorinstanz weitere Abklärungen vorzunehmen und alsdann neu zu verfügen. Die Rückweisung bezieht sich somit nur auf einen Teil der von der Beschwerdeführerin beanstandeten Punkte. Hinsichtlich der vorinstanzlichen Auswahl der Vergleichspräparate dringt die Beschwerdeführerin mit ihren Rechtsbegehren nicht durch. Dies ist bei der Kostenverlegung zu berücksichtigen, weshalb - trotz Rückweisung - nicht von einem uneingeschränkten Obsiegen der Beschwerdeführerin auszugehen ist (vgl. Urteil des BGer 9C\_612/2020 vom 22. September 2021 E. 8.2). Insgesamt ist die Beschwerdeführer daher als zur Hälfte unterliegend zu betrachten. Es rechtfertigt sich folglich, der Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 2'500.- aufzuerlegen. Dieser Betrag ist dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.- ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen.

### **E. 6.2.1**

Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Die

Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Gericht setzt die Parteientschädigung aufgrund der Kostennote fest (Art. 14 Abs. 2 VGKE).

### **E. 6.2.2**

Die zur Hälfte obsiegende Beschwerdeführerin hat demnach Anspruch auf eine Parteientschädigung zulasten der Vorinstanz, während die Vorinstanz als Bundesbehörde keine Parteientschädigung beanspruchen kann. Die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin verlangt in ihrer Kostennote vom 8. Februar 2022 (BVGer-act. 19/1) für den Zeitraum vom 1. August 2018 bis 22. April 2021 eine Entschädigung von insgesamt Fr. 56'241.46, welche sich wie folgt zusammensetzt: Das geltend gemachte Honorar beträgt Fr. 50'212.- und beruht auf Zeitaufwendungen von insgesamt 115.5 Stunden, wobei die Aufwendungen von Rechtsanwalt Andreas Wildi à Fr. 520.- und die diejenigen von Rechtsanwältin Celine Weber à Fr. 340.- bzw. Fr. 360.- verrechnet werden. Ausserdem wird eine Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 2'008.48 sowie eine Mehrwertsteuer von 7.7 % bzw. Fr. 4'020.98 geltend gemacht.

### **E. 6.2.2.1**

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren wurden seitens der Beschwerdeführerin die Beschwerdeschrift vom 23. Januar 2019 (30 Seiten, 18 Beilagen; BVGer-act. 1), das Fristerstreckungsgesuch vom 21. Juni 2019 betreffend Replik (eine Seite; BVGer-act. 13) sowie die Replik vom 28. August 2019 (12 Seiten, 2 Beilagen; BVGer-act. 15) eingereicht. Die vorinstanzlichen Akten umfassen lediglich die angefochtene Verfügung sowie zwei Stellungnahmen der Beschwerdeführerin. Streitig ist vorliegend einzig der TQV, wobei sich namentlich im Zusammenhang mit der streitigen Frage der besseren Wirksamkeit von B.\_\_\_\_\_ - wie erwähnt - fachspezifische Fragen stellen. Unter Berücksichtigung des aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erweist sich der geltend gemachte Aufwand von insgesamt 115.5 Stunden als deutlich überhöht. Allein für die Ausarbeitung der Beschwerde im Zeitraum vom 3. bis 23. Januar 2019 ("Final check and filing of appeal") wird ein Aufwand von insgesamt 58.5 Stunden angegeben. Rechtsanwalt Andreas Wildi war aber bereits im vorinstanzlichen Verfahren für die Beschwerdeführerin tätig (BVGer-act. 1/6), so dass der Einarbeitungsaufwand weitgehend entfiel. Es fällt zudem auf, dass die beiden Rechtsanwälte jeweils im Wechsel an der Beschwerde und der Replik gearbeitet haben. In Bezug auf diese Doppelvertretung ist festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche bzw. einen erhöhten Koordinationsaufwand tendenziell in umfangreicheren oder bei mehreren parallel geführten Verfahren grundsätzlich als zulässig erachtet (vgl. Urteil des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 10.2.3 m.H.). Vorliegend betraf die Vertretung der Beschwerdeführerin zwar nur ein Verfahren, wobei sich dieses als relativ komplex erwies. Der durch die Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher zu einem Teil entschädigt werden. Unter Berücksichtigung des Umfangs und des Inhalts der Beschwerde erscheint ein Aufwand von höchstens 32 Stunden (inkl. Aktenstudium, Abklärungen und Kontakte/Rücksprachen insbesondere mit der

Klientschaft) als angemessen. Entsprechend ist der geltend gemachte Aufwand für die Beschwerde um 26.5 Stunden (58.5 Std. - 32 Std.) zu kürzen. Für die Ausarbeitung der Replik (inkl. Fristerstreckungsgesuch) wird im Zeitraum vom 3. Juni bis 28. August 2019 ("Finalisierung und Einreichen Replik") ein Aufwand von insgesamt 34.2 Stunden geltend gemacht, was ebenfalls klar überhöht ist. Angesichts des Umfangs der Replik sowie des Umstands, dass sie gewisse Wiederholungen aus der Beschwerdeschrift enthält, kann dafür ein Aufwand von höchstens 13 Stunden (inkl. Kontakte/Rücksprachen mit der Klientschaft und des Gesuchs um Fristerstreckung) berücksichtigt werden. Dies entspricht einer Kürzung für den Aufwand im Zusammenhang mit der Replik von 21.2 Stunden (34.2 Std. - 13 Std.). Im Weiteren fällt auf, dass die Rechtsvertretung für den Zeitraum vom 1. August bis 21. November 2018, d.h. vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 7. Dezember 2018, Aufwände in Höhe von 15 Stunden geltend macht. Dazu ist festzuhalten, dass das Verwaltungsverfahrensgesetz keine Grundlage für die Zusprechung einer Parteientschädigung für Aufwände im erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren enthält. Da der Gesetzgeber bewusst darauf verzichtet hat, die Möglichkeit der Zusprechung einer Parteientschädigung auch für das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren vorzusehen, besteht auch kein Raum für eine analoge Anwendung von Art. 64 VwVG (vgl. BGE 132 II 47 E. 5.2; Urteil des BVGer B-844/2015 vom 19. Dezember 2017 E. 11.2; Moser/Beusch/Kneubühler/Kayser, a.a.O., S. 311 f. Rz. 4.87). Art. 64 VwVG ist ausschliesslich anwendbar für das Beschwerdeverfahren, welches erst mit ordnungsgemässer Eröffnung der Verfügung (vgl. dazu BGE 142 II 411 E. 4.2; Urteil des BGer 8C\_721/2013 vom 4. März 2014 E. 3.1 m.w.H.) bzw. mit Auslösung der Beschwerdefrist nach Art. 50 Abs. 1 VwVG beginnen kann. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 7. Dezember 2018 wurde der Beschwerdeführerin am 10. Dezember 2018 zugestellt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 4) und damit ordnungsgemäss eröffnet. Da das vorliegende Beschwerdeverfahren somit am 10. Dezember 2018 zu laufen begonnen hat, kann grundsätzlich nur der Aufwand abgegolten werden, der nach diesem Zeitpunkt entstanden ist. Vor diesem Zeitpunkt angefallener Aufwand gehört noch zum vorinstanzlichen Verfahren und kann nicht entschädigt werden (vgl. Urteil des BGer 9C\_857/2012 vom 4. Dezember 2012 E. 4.2). Die übrigen von der Rechtsvertretung in der Kostennote geltend gemachten Aufwandsposten erscheinen zumindest vertretbar. Insgesamt ergibt sich somit ein für das vorliegende Beschwerdeverfahren zu berücksichtigender Aufwand von insgesamt 52.8 Stunden.

#### **E. 6.2.2.2**

Was die in der Kostennote beantragten Stundenansätze von Fr. 520.- für Andreas Wildi und Fr. 340.- bzw. Fr. 360.- (ab 3. Januar 2019) für Rechtsanwältin Celine Weber betrifft, so erweisen sich diese als überhöht. Der Stundenansatz beträgt mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- (Art. 7 ff. VGKE). Praxisgemäss liegt er in vergleichbaren Fällen bei Fr. 280.- bis Fr. 300.- (vgl. zit. Urteil des BVGer C-5979/2019 E. 10.2.4 m.H.). Vorliegend erscheint somit ein Stundenansatz von höchstens Fr. 300.- als angemessen.

#### **E. 6.2.2.3**

Bezüglich der in der Kostennote geltend gemachten Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 2'008.48 ist darauf hinzuweisen, dass mangels rechtlicher Grundlage Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwands geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. zit. Urteil des BVGer C-5979/2019 E. 10.2.5 m.w.H.). Die tatsächlichen Auslagen sind vorliegend nicht ausgewiesen, weshalb

diese aufgrund der Akten schätzungsweise auf insgesamt Fr. 300.- festzusetzen sind.

#### **E. 6.2.2.4**

Hinsichtlich des geltend gemachten Mehrwertsteuerzuschlags von 7.7 % bzw. Fr. 4'020.98 ist anzumerken, dass die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin im Mehrwertsteuerregister eingetragen und folglich mehrwertsteuerpflichtig ist. Die Beschwerdeführerin ist selber aber ebenfalls im entsprechenden Register eingetragen (siehe <https://www.uid.admin.ch>, zuletzt besucht am 18.7.2023), weshalb davon auszugehen ist, dass sie vorsteuerabzugsberechtigt ist. Die Parteientschädigung umfasst daher vorliegend keine Mehrwertsteuer im Sinne von Art. 9 Abs.1 Bst. c VGKE. Nach dem Gesagten ist der Beschwerdeführerin zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 8'070.- zuzusprechen ([52.8 Std. à Fr. 300.- zuzüglich Auslagen von Fr. 300.-] : 2).

#### **E. 9**

Referenzländern für B.\_\_\_\_\_ von Fr. (...) (BVGer-act. 1/1 S. 11, Bei- lage APV). Den TQV führte die Vorinstanz mit den Vergleichsarzneimitteln E.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg/ml Fl [...] ml), F.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg/ml Fl [...] ml), G.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg HH Fertspr [...] ml), H.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg Fl [...] ml) und I.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg Amp [...] ml) durch (BVGer-act. 1/1 S. 5). Die Vorinstanz errechnete folglich ein TQV-Niveau von Fr. (...) (Preis [Fr.] pro Gramm [...]; BVGer-act. 1/1 S. 4 f.) bzw. einen TQV-Preis von Fr. (...) (B.\_\_\_\_\_ Inj Lös [...] mg, PP Fl [...] ml; BVGer- act. 1/1 S. 4 f.). Die Ergebnisse des APV und des TQV wurden alsdann im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B.\_\_\_\_\_ eine Preissenkung von 31.7224028 % resultierte bzw. für die verschiedenen Packungen und Do- sierungen von B.\_\_\_\_\_ per 1. Februar 2019 neue PP festgesetzt wurden (BVGer-act. 1/1 S. 10 sowie Beilagen APV und TQV).

#### **E. 10**

%) bzw. einen Senkungssatz von 18.18 %. Umgerechnet auf die um- satzstärkste Packung von B.\_\_\_\_\_ (Inj Lös [...] mg, PP Fl [...] ml) geht die Beschwerdeführerin von einem Preis von Fr. (...) aus. Bei einem mittels APV ermittelten FAP in der Höhe von Fr. (...) sowie einer je hälftigen Ge- wichtung von APV und TQV berechnet die Beschwerdeführerin sodann ei- nen neuen Preis von Fr. (...), was einem Senkungssatz von 25.96 % ent- spricht. Unter Anwendung dieses Senkungssatzes macht die Beschwerde- führerin als Eventualbegehren für die verschiedenen Packungen und Do- sierungen von B.\_\_\_\_\_ neue FAP und PP geltend (BVGer-act. 1 Rz. 68- 71; vgl. Bst. C.a hiervor).

#### **E. 11**

April 2017 E. 9.10, bestätigt durch Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018). Auf die entsprechenden Einwände der Beschwerdefüh- rerin (BVGer-act. 1 Rz. 34 ff.) ist daher – soweit erforderlich – an jener Stelle einzugehen. Der Umstand, wonach es sich bei B.\_\_\_\_\_ um ein U.\_\_\_\_\_ handelt, während die in den vorinstanzlichen TQV einbezoge- nen Präparate T.\_\_\_\_\_ sind (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 31), ändert – gemäss den erwähnten Leitlinien und Studien – an der grundsätzlichen Vergleich-

C-450/2019 Seite 24 barkeit der Präparate jedenfalls nichts. Massgebend ist nach dem Gesag- ten vielmehr, dass im vorinstanzlichen TQV [Arzneimittel] verglichen wer- den, welche allesamt (...) Substanzen enthalten und als R.\_\_\_\_\_ bzw. S.\_\_\_\_\_ zu qualifizieren sind. Die Beschwerdeführerin beantragt even- tualiter denn auch den Einbezug von (...) S.\_\_\_\_\_ in den TQV von B.\_\_\_\_\_ (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 63 ff.). Im Übrigen

ist darauf hinzuweisen, dass rechtsprechungsgemäss – wie dargelegt (E. 5.2.6) – keine absolute Identität zwischen B.\_\_\_\_\_ und der TQV-Vergleichsgruppe erforderlich ist. Im massgeblichen Zeitpunkt ist somit von einer therapeutischen Vergleichbarkeit von B.\_\_\_\_\_ und den im vorinstanzlichen TQV berücksichtigten Präparaten auszugehen.

#### **E. 14**

Dezember 2021 E. 5, insb. E. 5.5.3; Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3 f.). Seit der Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ in die SL

C-450/2019 Seite 28 (1995) bis zum hier massgeblichen Überprüfungszeitpunkt (2018) sind 23 Jahre vergangen. In diesem Zeitraum sind – wie zuvor dargelegt – hinsichtlich des Einsatzes bzw. der Beurteilung von (...) [Arzneimitteln] erhebliche Veränderungen eingetreten: Gemäss den AB.\_\_\_\_\_ Leitlinien und Empfehlungen sollen grundsätzlich nur noch (...) [Arzneimittel] eingesetzt werden. Dementsprechend wurde das hier zur Diskussion stehende D.\_\_\_\_\_ – als (...) Präparat – ab dem Jahre 2015 weltweit vom Markt genommen. Die von der Vorinstanz geltend gemachten Entwicklungen rechtfertigen daher rechtsprechungsgemäss eine Abweichung vom bei der Neuaufnahme von B.\_\_\_\_\_ durchgeführten TQV (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11 f.). Hinzu kommt, dass es der neueren Rechtsprechung zum Kostengünstigkeitsprinzip (vgl. E. 5.2.7) entspricht, wenn das im Verhältnis zu anderen S.\_\_\_\_\_ teurere D.\_\_\_\_\_ nicht mehr berücksichtigt wird (vgl. auch Urteil des BGer 9C\_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.3). Dass B.\_\_\_\_\_ beim TQV von D.\_\_\_\_\_ im Jahre 2018 berücksichtigt worden ist (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 5, 7; 15/2), spielt keine Rolle (vgl. dazu auch Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2). Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder auf Gesetzesebene noch auf Verordnungsstufe vorgesehen (vgl. Urteil des BGer 9C\_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 7 m.H.). Ebenso wenig ändert der Umstand etwas, dass die Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (BVGer-act. 15 Rz. 6) – D.\_\_\_\_\_ im Überprüfungsverfahren zeitweilig beigezogen hat (vgl. Bst. B.e). Die entsprechende Mitteilung des BAG bildet keine Vertrauensgrundlage. Sie erfolgte während des laufenden Abklärungsverfahrens und es wurde damit keine rechtlich verbindliche Anordnung getroffen (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.9.4, bestätigt durch Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020). Zudem ist weder dargetan noch ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin gestützt auf diese Mitteilung nachteilige, nicht wieder rückgängig machbare Dispositionen getroffen hat (vgl. Urteil des BVGer C-471/2019 vom 7. Oktober 2020 E. 7.3.3, bestätigt durch Urteil des BGer 9C\_736/2020 vom 10. Dezember 2021).

#### **E. 18**

Beilagen; BVGer-act. 1), das Fristerstreckungsgesuch vom 21. Juni 2019 betreffend Replik (eine Seite; BVGer-act. 13) sowie die Replik vom 28. August 2019 (12 Seiten, 2 Beilagen; BVGer-act. 15) eingereicht. Die vorinstanzlichen Akten umfassen lediglich die angefochtene Verfügung sowie zwei Stellungnahmen der Beschwerdeführerin. Streitig ist vorliegend einzig der TQV, wobei sich namentlich im Zusammenhang mit der streitigen Frage der besseren Wirksamkeit von B.\_\_\_\_\_ – wie erwähnt – fachspezifische Fragen stellen. Unter Berücksichtigung des aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erweist sich der geltend gemachte Aufwand von insgesamt 115.5 Stunden als deutlich überhöht. Allein für

die Ausarbeitung der Beschwerde im Zeitraum vom 3. bis 23. Januar 2019 ("Final check and filing of appeal") wird ein Aufwand von insgesamt 58.5 Stunden ange- geben. Rechtsanwalt Andreas Wildi war aber bereits im vorinstanzlichen

C-450/2019 Seite 37 Verfahren für die Beschwerdeführerin tätig (BVGer-act. 1/6), so dass der Einarbeitungsaufwand weitgehend entfiel. Es fällt zudem auf, dass die bei den Rechtsanwälte jeweils im Wechsel an der Beschwerde und der Replik gearbeitet haben. In Bezug auf diese Doppelvertretung ist festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche bzw. einen erhöhten Ko- ordinationsaufwand tendenziell in umfangreicheren oder bei mehreren pa- rallel geführten Verfahren grundsätzlich als zulässig erachtet (vgl. Urteil des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 10.2.3 m.H.). Vorlie- gend betraf die Vertretung der Beschwerdeführerin zwar nur ein Verfahren, wobei sich dieses als relativ komplex erwies. Der durch die Doppelvertre- tung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher zu einem Teil entschä- digt werden. Unter Berücksichtigung des Umfangs und des Inhalts der Be- schwerde erscheint ein Aufwand von höchstens 32 Stunden (inkl. Akten- studium, Abklärungen und Kontakte/Rücksprachen insbesondere mit der Klientschaft) als angemessen. Entsprechend ist der geltend gemachte Auf- wand für die Beschwerde um 26.5 Stunden (58.5 Std. – 32 Std.) zu kürzen. Für die Ausarbeitung der Replik (inkl. Fristerstreckungsgesuch) wird im Zeitraum vom 3. Juni bis 28. August 2019 ("Finalisierung und Einreichen Replik") ein Aufwand von insgesamt 34.2 Stunden geltend gemacht, was ebenfalls klar überhöht ist. Angesichts des Umfangs der Replik sowie des Umstands, dass sie gewisse Wiederholungen aus der Beschwerdeschrift enthält, kann dafür ein Aufwand von höchstens 13 Stunden (inkl. Kon- takte/Rücksprachen mit der Klientschaft und des Gesuchs um Fristerstre- ckung) berücksichtigt werden. Dies entspricht einer Kürzung für den Auf- wand im Zusammenhang mit der Replik von 21.2 Stunden (34.2 Std. – 13 Std.). Im Weiteren fällt auf, dass die Rechtsvertretung für den Zeitraum vom 1. August bis 21. November 2018, d.h. vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 7. Dezember 2018, Aufwände in Höhe von 15 Stunden gel- tend macht. Dazu ist festzuhalten, dass das Verwaltungsverfahrensgesetz keine Grundlage für die Zusprechung einer Parteientschädigung für Auf- wände im erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren enthält. Da der Gesetz- geber bewusst darauf verzichtet hat, die Möglichkeit der Zusprechung ei- ner Parteientschädigung auch für das erstinstanzliche Verwaltungsverfah- ren vorzusehen, besteht auch kein Raum für eine analoge Anwendung von Art. 64 VwVG (vgl. BGE 132 II 47 E. 5.2; Urteil des BVGer B-844/2015 vom

## **E. 19**

Dezember 2017 E. 11.2; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., S. 311 f. Rz. 4.87). Art. 64 VwVG ist ausschliesslich anwendbar für das Beschwerdeverfahren, welches erst mit ordnungsgemässer Eröffnung der Verfügung (vgl. dazu BGE 142 II 411 E. 4.2; Urteil des BGer 8C\_721/2013 vom 4. März 2014 E. 3.1 m.w.H.) bzw. mit Auslösung der Beschwerdefrist nach Art. 50 Abs. 1 VwVG beginnen kann. Die vorliegend angefochtene

C-450/2019 Seite 38 Verfügung vom 7. Dezember 2018 wurde der Beschwerdeführerin am 10. Dezember 2018 zugestellt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 4) und damit ord- nungsgemäss eröffnet. Da das vorliegende Beschwerdeverfahren somit am 10. Dezember 2018 zu laufen begonnen hat, kann grundsätzlich nur der Aufwand abgegolten werden, der nach diesem Zeitpunkt entstanden ist. Vor diesem Zeitpunkt angefallener Aufwand gehört noch zum vor- instanzlichen Verfahren und kann nicht entschädigt werden (vgl. Urteil des BGer

9C\_857/2012 vom 4. Dezember 2012 E. 4.2). Die übrigen von der Rechtsvertretung in der Kostennote geltend gemachten Aufwandsposten erscheinen zumindest vertretbar. Insgesamt ergibt sich somit ein für das vorliegende Beschwerdeverfahren zu berücksichtigender Aufwand von insgesamt 52.8 Stunden. 6.2.2.2 Was die in der Kostennote beantragten Stundenansätze von Fr. 520.- für Andreas Wildi und Fr. 340.- bzw. Fr. 360.- (ab 3. Januar 2019) für Rechtsanwältin Celine Weber betrifft, so erweisen sich diese als überhöht. Der Stundenansatz beträgt mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- (Art. 7 ff. VGKE). Praxisgemäss liegt er in vergleichbaren Fällen bei Fr. 280.- bis Fr. 300.- (vgl. zit. Urteil des BVGer C-5979/2019 E. 10.2.4 m.H.). Vorliegend erscheint somit ein Stundenansatz von höchstens Fr. 300.- als angemessen. 6.2.2.3 Bezüglich der in der Kostennote geltend gemachten Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 2'008.48 ist darauf hinzuweisen, dass mangels rechtlicher Grundlage Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwands geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. zit. Urteil des BVGer C-5979/2019 E. 10.2.5 m.w.H.). Die tatsächlichen Auslagen sind vorliegend nicht ausgewiesen, weshalb diese aufgrund der Akten schätzungsweise auf insgesamt Fr. 300.- festzusetzen sind. 6.2.2.4 Hinsichtlich des geltend gemachten Mehrwertsteuerzuschlags von 7.7 % bzw. Fr. 4'020.98 ist anzumerken, dass die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin im Mehrwertsteuerregister eingetragen und folglich mehrwertsteuerpflichtig ist. Die Beschwerdeführerin ist selber ebenfalls im entsprechenden Register eingetragen (siehe <https://www.uid.admin.ch>, zuletzt besucht am 18.7.2023), weshalb davon auszugehen ist, dass sie vorsteuerabzugsberechtigt ist. Die Parteientschädigung umfasst daher vorliegend keine Mehrwertsteuer im Sinne von Art. 9 Abs.1 Bst. c VGKE.

C-450/2019 Seite 39 Nach dem Gesagten ist der Beschwerdeführerin zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 8'070.- zuzusprechen ([52.8 Std. à Fr. 300.- zuzüglich Auslagen von Fr. 300.-] : 2).

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