

BVGer C-5979/2019 vom 10. Oktober 2019

Bundesverwaltungsgericht, 2019-10-10, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5979_2019_d20191010

FR: TAF C-5979/2019 du 10 octobre 2019

IT: TAF C-5979/2019 del 10 ottobre 2019

Regeste

Spezialitätenliste | Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahre 2019 (Verfügung vom 10. Oktober 2019)

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 10. Oktober 2019, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B._____ Oral per 1. Dezember 2019 gesenkt wurde (Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung: -[...] %). Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder

C-5979/2019 Seite 6 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). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

E. 3.3

Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (www.bag.admin.ch > Ver- sicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > An- tragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 25. Juli 2022; in seiner [aktuells- ten] Fassung vom 1. Mai 2017, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine gene- ralisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkür- freien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOL- LER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bun- des, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C- 2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qua- lifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, ins- besondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbe- griffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008

C-5979/2019 Seite 7 vom 1. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 65 E. 1.1.1 m.H.).

E. 4

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen füh- renden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 10. Oktober 2019 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publi- zierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 1. Juli 2019 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Januar 2019 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2019 gül- tigen Fassung).

E. 5

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

E. 5.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krank- heit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen um- fassen unter anderem die ärztlich oder unter

den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 5.2

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

C-5979/2019 Seite 8

E. 5.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 5.4

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

E. 5.4.1

Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 5.4.2

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV).

E. 5.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer

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

C-5979/2019 Seite 9 Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

E. 5.4.4

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

E. 5.4.5

Zum therapeutischen Quervergleich im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre hält Art. 34f KLV fest, dass beim TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Abs. 1). Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Abs. 2). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

C-5979/2019 Seite 10

E. 5.4.6

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

E. 5.4.7

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 6

Weiter sind die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur dreijährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV darzulegen:

E. 6.1

Wie bereits erwähnt (vgl. E. 5.4.3 f. hiervor), werden bei der Durchführung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV, Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und zum Zeitpunkt der

C-5979/2019 Seite 11 Überprüfung in der SL aufgeführt sind. Zu diesen, per 1. März 2017 neu gefassten Bestimmungen hatte das BAG sich vorgängig dahingehend geäussert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3; vgl. auch BVGE 2015/51).

E. 6.2

Praxisgemäss wird dabei der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Indes findet mittels therapeutischen Quervergleichs eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges

(Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 m.H. auf BGE 127 V 275 E. 2b). Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist 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. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 m.H.).

E. 6.3

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. Ein Preisvergleich darf nicht vorgenommen werden, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genommen wird (BGE 127 V 275 2b m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem

C-5979/2019 Seite 12 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; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.).

E. 6.4

Gemäss aArt. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien – gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise – die Menge der potentiellen Vergleichsartikelmittel zu bilden ist, in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass die Entscheidung über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmung nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.2 i.V.m. E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche). In BGE 110 V 199 war zur Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen erkannt worden, dass Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein habe. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Sollte ein zum Vergleich

herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 m.H.; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation, vgl. Urteil des BGer 9C_354/2017 E. 6.5). Die Rechtsprechung hat mithin im Rahmen des TQV eine Vergleichbarkeit nur bejaht, sofern sich das Vergleichspräparat hinsichtlich der Wirkungsweise oder Indikation

C-5979/2019 Seite 13 nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheidet, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.).

E. 6.5

Dass die Wirksamkeit und die Kosten neu (mit Verordnungsänderung per 1.3.2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit dargestellt hätte, überprüft würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar – und in der konkreten medizinischen Behandlungssituation lege artis mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 f.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis; vgl. auch Ziff. 2.1.4 SL-Handbuch und Urteil des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; als Beispiel einer Indikations-Limitierung, vgl. Urteil C-415/2020 vom 16. November 2021). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2).

E. 6.6

Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil 9C_792/2016; vgl. auch Urteil des BVGer C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V

C-5979/2019 Seite 14 369 E. 5.4.3). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht

ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

E. 6.7

Nach der geltenden Rechtsprechung erfordert die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich immer eine Prüfung anhand des TQV wie auch des APV. Eine (unechte) Ausnahme von diesem Grundsatz bilden allerdings Fälle, in denen kein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht (BVGE 2015/51 E. 4.5.7 und 8.5.3). Steht kein Vergleichspräparat zur Verfügung, so ist es nach der Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass kein TQV durchgeführt und die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV beurteilt wird (Urteile des BVer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 6.4.2; C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 9.5; Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3; GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 627 Rz. 716). Im Einklang mit dieser Rechtsprechung sieht Ziff. C.2.1.7 des SL-Handbuchs denn auch vor, dass kein TQV durchgeführt wird, wenn das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel für die infrage stehende Indikation darstellt.

E. 7

Unbestritten ist, dass B. _____ Oral nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 25. Juli 2022) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Im Weiteren wird die Rechtmässigkeit des von der Vorinstanz durchgeführten APV nicht bestritten (vgl. BVGer-act. 1, S. 6 Ziff. 9). Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den therapeutischen Quervergleich korrekt durchgeführt hat. Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass für B. _____ Oral kein geeignetes Vergleichspräparat zur Verfügung stehe und somit auch kein TQV durchgeführt werden könne. Die Vorinstanz erachtet demgegenüber das Präparat E. _____ als Therapiealternative zu B. _____ Oral. Dies ist im Folgenden zu prüfen.

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin macht in der Beschwerde geltend, B. _____ sei das einzige Arzneimittel, welches in erster Linie zur prophylaktischen Behandlung von (...) I. _____ eingesetzt werde. Dies liege hauptsächlich

C-5979/2019 Seite 15 daran, dass B. _____ langfristig eingesetzt werden könne, da es sehr gut verträglich sei und wenige Nebenwirkungen aufweise. Am L. _____ ([...]) (...) werde gemäss der durch den Rechtsvertreter persönlich eingeholten Expertenmeinung (Prof. Dr. med. J. _____, Ärztlicher Leiter des I. _____ zentrums der K. _____) I. _____ bzw. J. _____ in erster Linie mit B. _____ behandelt. Nur in Fällen, in denen B. _____ keine Wirkung zeige, werde nach rund zwei bis drei Monaten Behandlung mit B. _____ zu E. _____ übergegangen. Da E. _____ jedoch kein Langzeitarzneimittel darstelle, werde dieses nur ca. ein bis drei Monate eingesetzt. Der Grund, weshalb E. _____ erst in zweiter Linie eingesetzt werde, seien dessen zahlreichen Nebenwirkungen. Eine der markantesten Nebenwirkungen von E. _____ sei O. _____ ([...]), welche Patienten an der Ausübung zahlreicher Tätigkeiten hindere. Zudem sei

E._____ im Falle von S._____, T._____ oder U._____ sogar kontraindiziert. Bei ausgeprägter arterieller Hypertonie sei ausserdem Vorsicht geboten. Angesichts der Tatsache, dass das Risiko, im Laufe des Lebens an einer U._____ zu erkranken, international bei (...) % liege, sei E._____ sehr häufig kontraindiziert und könne nicht eingesetzt werden. Gemäss dem 2018 veröffentlichten "International consensus [ICON] on treatment of J._____" würden für die medikamentöse Therapie sogar nur M._____ und C._____ empfohlen – E._____ werde nicht einmal erwähnt (vgl. BVGer-act. 1).

E. 7.2

Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung dagegen, die Beschwerdeführerin habe im vorinstanzlichen Verfahren den Einbezug von E._____ als Vergleichs Arzneimittel im TQV von B._____ akzeptiert. B._____ und E._____ seien beide zur Behandlung von I._____ wegen (...) so- wie beim J._____ indiziert. Die Indikationen seien keineswegs auf eine bestimmte Therapielinie eingeschränkt. Auch die Vergütung von E._____ sei nicht durch eine Limitierung auf eine nachfolgende Therapielinie eingeschränkt. Betreffend Nebenwirkungen von E._____ sei festzuhalten, dass die O._____ vorwiegend bei Behandlungsbeginn auf- trete und im Laufe der Therapie abnehme. Im Hinblick auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin, B._____ eigne sich im Gegensatz zu E._____ zur Langzeitanwendung, finde sich in keiner der beiden Fachinformationen ein diesbezüglicher Hinweis. Zusammengefasst stelle E._____ eindeutig eine Therapiealternative zu B._____ dar (vgl. BVGer-act. 11).

E. 7.3

Replikweise bringt die Beschwerdeführerin vor, sie wäre im vorinstanzlichen Verfahren nur dann mit dem Einbezug von E._____ einverstanden

C-5979/2019 Seite 16 gewesen, wenn auch die Arzneimittel G._____ und D._____ im TQV berücksichtigt worden wären. Ein TQV nur mit E._____ sei hingegen nicht sachgerecht. Aufgrund seines ungünstigen Nebenwirkungsprofils, welches sich direkt aus der Fachinformation ergebe, werde E._____ erst in der zweiten Therapielinie eingesetzt. Der Einwand der Vorinstanz, die Nebenwirkung O._____ trete vorwiegend bei Behandlungsbeginn auf und nehme im Laufe der Therapie ab, überzeuge nicht, denn auch Nebenwirkungen bei Behandlungsbeginn bewirkten, dass ein Arzneimittel erst in zweiter Linie eingesetzt werde. Zudem belege die Vorinstanz ihre Behauptung auch nicht. Es sei vielmehr davon auszugehen, dass diese Nebenwirkung während der gesamten Therapiedauer auftrete. Der Grund für die bedeutend bessere Eignung von B._____ für die Langzeitanwendung liege ebenfalls im ungünstigen Nebenwirkungsprofil von E._____. Entsprechend seien B._____ und E._____ nicht als austauschbare Behandlungsalternativen zu qualifizieren. Selbst wenn E._____ als Therapiealternative qualifiziert und im TQV berücksichtigt würde, so wäre aber auf jeden Fall der unterschiedlichen Wirksamkeit der beiden Arzneimittel Rechnung zu tragen, was die Vorinstanz nicht gemacht habe (vgl. BVGer-act. 18).

E. 7.4

In ihrer Duplik macht die Vorinstanz geltend, es sei nicht nachvollziehbar, weshalb E._____ aus Sicht der Beschwerdeführerin nur dann eine Therapiealternative sein solle, wenn weitere Arzneimittel im TQV berücksichtigt würden. Weiter gebe es weder in der Fachinformation noch in einer Limitierung der Spezialitätenliste Hinweise darauf, dass E._____ erst in einer späteren Therapielinie eingesetzt werde als B._____. Zudem

führe E. _____ nicht zu derart schweren oder längerdauernden Nebenwirkungen, dass auch ohne Hinweis in der Fachinformation auf eine zwingende Anwendung erst in zweiter Therapielinie geschlossen werden müsste, die den Vergleich von B. _____ mit E. _____ ausschliesse. Entsprechend sei das von der Beschwerdeführerin angeführte Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5696/2018 vom 8. Juni 2020, in dem es um ein Arzneimittel mit schweren, teilweise sogar tödlichen Nebenwirkungen gegangen sei und sich die spätere Therapielinie bereits aus der Fachinformation ergeben habe, nicht auf den vorliegenden Fall anwendbar. Schliesslich ergebe es sich aus der Fachinformation zu E. _____, dass die Nebenwirkung O. _____ vor allem zu Beginn der Therapie auftrete (vgl. BVGer-act. 28).

E. 8

Unter Berücksichtigung der unter E. 6 dargelegten Rechtsprechung, der von den Parteien gemachten Ausführungen und des Umstands, dass bei

C-5979/2019 Seite 17 der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate zwecks Einbezugs in den TQV gemäss ständiger Rechtsprechung auf den Wortlaut der heilmitelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist (vgl. dazu insbesondere BGE 143 V 369 E. 6), drängt sich ein Vergleich der Fachinformationen von B. _____ und E. _____ insbesondere in Bezug auf Indikation, Wirkungsmechanismus, Kontraindikationen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (nachfolgend auch: UAW) auf.

E. 8.1.1

B. _____ ist gemäss Fachinformation (BVGer-act. 1, Beilage 3) indiziert bei (1) "I. _____, der auf (...) zurückzuführen ist", und bei (2) "J. _____ und (...) ([...])" (vgl. "Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten"). B. _____ enthält den Wirkstoff C. _____, welcher als partieller N. _____ (...) (...) und N. _____- (...) (...) auch im (...) Gewebe wirkt. C. _____ erhöht den N. _____-Turnover und die N. _____-Freisetzung sehr wahrscheinlich durch Blockierung der (...) und induziert eine Down-Regulierung der (...). Die Wirksamkeit von C. _____ wurde in Studien bei Patienten mit (...) I. _____ und J. _____ gezeigt, wie auch durch die Verbesserung der Schwere und Häufigkeit von I. _____ (...) demonstriert (vgl. "Eigenschaften/Wirkungen"). Patienten, die an P. _____ leiden, dürfen nicht mit B. _____ behandelt werden (vgl. "Kontraindikationen"). Patienten mit Q. _____ und Patienten mit R. _____ in der Anamnese müssen während der Behandlung sorgfältig überwacht werden (vgl. "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen"). Unter der Behandlung mit B. _____ wurden als UAW in Placebo-kontrollierten klinischen Studien häufig (...), (...) und (...) beobachtet (vgl. "unerwünschte Wirkungen").

E. 8.1.2

E. _____ ist gemäss Fachinformation (BVGer-act. 1, Beilage 5) indiziert bei (1) "(...)" und bei (2) "(...)" (vgl. "Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten"). E. _____ enthält den Wirkstoff F. _____. F. _____ ist ein (...) und hat zudem eine (...) -Wirkung. Es hemmt die Kontraktion der Gefässwandmuskelzellen ([...] Effekt) durch die Blockierung der (...). F. _____ hemmt die Stimulation des (...), wodurch eine Suppression des (...) und anderen (...) Störungen entsteht. Akute I. _____ vorfälle können durch F. _____ verhindert oder reduziert werden (vgl. "Eigenschaften/Wirkungen"). Bei Patienten mit S. _____, T. _____ oder U. _____ in der Anamnese ist E. _____ kontraindiziert

(vgl. "Kontraindikationen"). Besonders ältere Patienten müssen während der Therapie auf das Auftreten von S._____ und U._____ untersucht werden. Gegebenenfalls ist Vorsicht geboten. E._____ kann insbesondere zu Beginn der Behand-

C-5979/2019 Seite 18 lung O._____ hervorrufen (vgl. "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen"). Gemäss Daten aus placebokontrollierten Doppelblindstudien trat als UAW häufig O._____ (8.3 %) auf. Gemäss Daten aus Verumkontrollierten und Open-Label-Studien traten folgende UAW auf: sehr häufig: O._____ (14.97 %), häufig: Kopfschmerzen (2.1 %), Übelkeit (1.5 %), trockener Mund (1.35 %) und Gewichtszunahme (2.1 %; vgl. "unerwünschte Wirkungen").

E. 8.2

Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass die Indikationen von B._____ und E._____ im Wesentlichen übereinstimmen. Sowohl B._____ als auch E._____ sind bei I._____ infolge (...) und J._____ anwendbar. E._____ hat darüber hinaus noch einige weitere Anwendungsmöglichkeiten, was jedoch einer Berücksichtigung im Rahmen eines allenfalls durchzuführenden TQV von B._____ nicht entgegenstehen würde (vgl. oben E. 6.4). Weiter ist den Fachinformationen zu entnehmen, dass sich die Wirkungsweise bzw. der Wirkungsmechanismus der beiden Arzneimittel unterscheidet. Wie ausgeführt, liegt es im Ermessen der Vorinstanz, ob sie für den TQV Vergleichsarzneimittel mit gleicher Indikation oder solche mit ähnlicher Wirkungsweise heranzieht (vgl. oben E. 6.4). Dass die Vorinstanz vorliegend das primär massgebliche Kriterium der gleichen Indikation gewählt hat, liegt innerhalb des ihr eingeräumten Ermessensspielraums. Das Gleiche gilt im Übrigen für den im vorinstanzlichen Verfahren im Rahmen des TQV von B._____ erfolgten Ausschluss der Arzneimittel D._____, welches eine andere Indikation als B._____ hat, und G._____, welches im Gegensatz zum Monopräparat B._____ ein Kombinationspräparat ist. Die Beschwerdeführerin hat im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Nichtberücksichtigung dieser Präparate als Vergleichsarzneimittel im TQV von B._____ zu Recht auch nicht mehr gerügt.

E. 8.3.1

Im Hinblick auf die unerwünschten Arzneimittelwirkungen lässt sich den Fachinformationen entnehmen, dass bei B._____ häufig Nausea, Dyspepsie und Kopfschmerzen vorkommen. Bei E._____ sind häufige UAW ebenfalls Übelkeit und Kopfschmerzen, sowie zudem ein trockener Mund und Gewichtszunahme. Eine weitere häufige bis sehr häufige UAW von E._____ ist O._____. Diese UAW ist in der Fachinformation von B._____ nicht aufgeführt, auch nicht unter den weniger häufigen UAW bzw. UAW mit unbekannter Häufigkeit. Zur O._____ lässt sich der Fachinformation zu E._____ entnehmen, dass diese insbesondere zu Beginn der Behandlung hervorgerufen werden könne. An anderer Stelle

C-5979/2019 Seite 19 heisst es, besonders am Anfang der Behandlung könne O._____ auftreten und somit das Reaktionsvermögen beeinträchtigen (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5 "Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen"). Der Umstand, dass die O._____ insbesondere zu Behandlungsbeginn auftritt, schliesst somit ein Auftreten auch im weiteren Verlauf der Behandlung nicht aus. Die Ansicht der Vorinstanz, wonach die O._____ im Laufe der Therapie abnehme, findet so keine Bestätigung in der Fachinformation, welche sich nicht zur Ausprägung der O._____ bzw. deren Verlauf über die weitere Behandlungsdauer äussert. Die Vorinstanz belegt ihre von der

Fachinformation abweichende Ansicht auch nicht mit wissenschaftlichen Studien. Somit weist E._____ mit der O._____ eine häufig bis sehr häufig auftretende relevante UAW auf, welche bei B._____ nicht vorkommt. Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung der übrigen in den Fachinformationen erwähnten gelegentlich bis sehr selten auftretenden UAW erscheint das Nebenwirkungsprofil von B._____ insgesamt klar günstiger als jenes von E._____. Diesbezüglich ist bereits festzuhalten, dass die Vorinstanz, indem sie dem ungünstigeren Nebenwirkungsprofil von E._____ in dem von ihr durchgeführten TQV keine Rechnung getragen hat, das ihr eingeräumte Ermessen nicht sachgerecht ausgeübt hat.

E. 8.3.2

Fraglich ist, ob die UAW von E._____ insgesamt derart ungünstig sind, dass daraus entsprechend der Ansicht der Beschwerdeführerin abgeleitet werden muss, E._____ könne im Gegensatz zu B._____ nicht als Langzeitanznittel eingesetzt werden und komme nach B._____ grundsätzlich nur in zweiter Linie zur Therapie von I._____ und J._____ zur Anwendung. Aus den Fachinformationen ergibt sich diesbezüglich nichts Explizites. In der Fachinformation zu E._____ findet sich der Hinweis, dass es notwendig sein könne, E._____ über längere Zeit einzunehmen (zum Beispiel ein Minimum von 4 Wochen), um eine optimale und dauerhafte Therapieergebnis zu erreichen (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5 "Dosierung/Anwendung"). Eine längere Zeit andauernde Einnahme ist somit jedenfalls nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Auch ergibt sich weder aus der Fachinformation zu E._____ noch aus der Spezialitätenliste eine Limitierung in Bezug auf die Indikation. Die Anwendung und Vergütung von E._____ ist folglich nicht durch eine explizite Limitierung auf eine nachfolgende Therapielinie eingeschränkt. Dennoch könnte sich grundsätzlich eine solche Einschränkung auf eine nachgeordnete Therapielinie aufgrund von im Vergleich zu B._____ ungünstigeren UAW, wie sie in der Fachinformation von E._____ beschrieben werden, indirekt ergeben. Ob dies vorliegend der Fall ist und E._____ aus diesem Grund

C-5979/2019 Seite 20 als nicht gleichwertiges Vergleichsanznittel für den TQV von B._____ auszuschliessen ist, kann allerdings letztlich offen bleiben, wie sich nachfolgend zeigt.

E. 8.3.3

Wie die Beschwerdeführerin richtig vorbringt, ist E._____ gemäss Fachinformation insbesondere "bei Patienten mit U._____ in der Anamnese" kontraindiziert (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5, "Kontraindikationen"). Eine entsprechende Kontraindikation findet sich bei B._____ nicht. Die weite Formulierung "U._____ in der Anamnese" umfasst sämtliche Formen und Ausprägungsgrade (...) Störungen – diagnostiziert oder undiagnostiziert –, an der ein/e Patient/in aktuell leidet oder in der Vergangenheit gelitten hat. Gemäss der von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie "(...)" der Deutschen Gesellschaft für (...) ([...]) liegt das Risiko, im Laufe des Lebens an einer U._____ (alle Formen) zu erkranken (Lebenszeitprävalenz), national wie international bei (...) % (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, S. 17 Ziff. 1.2.1). Im Bulletin "Lebenszeitprävalenzen (...) Erkrankungen" der vom Bund und von den Kantonen getragenen Institution "Schweizerisches Gesundheitsobservatorium" (Obsan) vom (...) wird ausgeführt, dass die sich als allgemein gültiger Richtwert etablierte Zahl für die Lebenszeitprävalenz (Aufreten einer Störung im Lebensverlauf bis zum

Erhebungszeitpunkt) von U._____ von [...] % (Lebenszeitrisiko [Hochrechnung der Lebenszeitprävalenz auf die gesamte Lebenszeit]: [...] %) auf Daten aus retrospektiven Studien basiere. Diese Studien wiesen jedoch methodische Einschränkungen auf (Nichterinnern oder Falschinterpretation vergangener Störungen/Symptome), was zu einer Unterschätzung der Häufigkeit von U._____ führe. Prospektive Studien suggerierten, dass die Lebenszeitprävalenz für U._____ bei etwa (...) % liegen dürfte (vgl. Obsan Bulletin [...], abrufbar unter: [https://www.obsan.admin.ch/de/\[...\]](https://www.obsan.admin.ch/de/[...]), zuletzt besucht am 27. Juli 2022). Unabhängig davon, auf welche Zahl vorliegend konkret abgestellt wird, ist die Lebenszeitprävalenz von U._____ jedenfalls sehr hoch, womit die Einsetzbarkeit von E._____ deutlich eingeschränkt ist. Da E._____ nicht nur bei einer aktuell vorliegenden U._____, sondern auch bei U._____ in der Anamnese kontraindiziert ist, kommt die Schwierigkeit hinzu, dass viele Patientinnen und Patienten sich nicht an eine vergangene U._____ erinnern oder entsprechend aufgetretene Symptome nicht als U._____ interpretieren (vgl. Obsan Bulletin [...]). Kann bei einem Patienten oder einer Patientin eine U._____ in der Anamnese nicht ausgeschlossen werden, was sehr häufig der Fall sein dürfte, darf aufgrund der in der Fachinformation klar ausgewiesenen Kontraindikation im Zweifel keine Behandlung mit E._____ erfolgen. Nach

C-5979/2019 Seite 21 dem Gesagten folgt aus der bei E._____ vorliegenden Kontraindikation "U._____ in der Anamnese", dass im Vergleich zu B._____ der mögliche Anwenderkreis im klinischen Alltag erheblich kleiner ist und E._____ somit bei vielen Patientinnen und Patienten mit I._____ und J._____ bei denen eine Behandlung mit B._____ möglich ist, gar nicht angewendet werden kann. Bereits aufgrund dieser deutlich eingeschränkten Einsetzbarkeit von E._____ im Vergleich zu B._____ im Krankheitsfall handelt es sich bei E._____ nicht um eine tatsächliche und vollumfänglich austauschbare Therapiealternative zu B._____. Indem die Vorinstanz diesen erheblichen Umstand ausser Acht gelassen hat – auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren hat sie sich nicht zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach E._____ aufgrund der Kontraindikation U._____ sehr häufig nicht eingesetzt werden könne, geäußert – und E._____ unbesehen als Therapiealternative zu B._____ qualifiziert hat, hat sie das ihr eingeräumte Ermessen nicht sachgerecht ausgeübt. Aufgrund der im Vergleich zu B._____ eingeschränkten Einsetzbarkeit von E._____ in der medizinischen Praxis ist E._____ keine gleichwertige Therapiealternative im vorliegend vorausgesetzten Sinn und kann daher nicht in den TQV einbezogen werden (vgl. Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.4.1 und 6.4.2).

E. 8.4

Zusammengefasst ergibt sich, dass E._____ im klinischen Alltag infolge eingeschränkter Austauschbarkeit keine echte Therapiealternative zu B._____ Oral darstellt und dementsprechend nicht als Vergleichsarmittel für den TQV von B._____ Oral herangezogen werden kann. Da auch ansonsten kein Vergleichspräparat für den TQV von B._____ Oral zur Verfügung steht, ist vorliegend, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, kein TQV durchzuführen und die Wirtschaftlichkeit von B._____ Oral ausnahmsweise allein aufgrund des APV zu beurteilen (vgl. oben E. 6.7).

E. 8.5

Wie bereits erwähnt, ist der von der Vorinstanz vorgenommene APV unbestritten. Die Vorinstanz hat festgestellt, dass der bisherige FAP der umsatzstärksten Packung in der

Oktober 2019 wurde der Beschwerdeführerin am 11. Oktober 2019 zu- gestellt (vgl. BVGer-act. 1, S. 5 Rz. 4) und damit ordnungsgemäss eröffnet. Da das vorliegende Beschwerdeverfahren somit am 11. Oktober 2019 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). Was den Aufwand von einer Stunde für die einen Monat vor Verfügungseröffnung erfolgte Besprechung mit der Klientin vom

E. 10.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 10.2

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht 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). Die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin, Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Celine Weber, haben am 8. Februar 2022 eine detaillierte Kostennote in Höhe von insgesamt Fr. 32'140.16 eingereicht (BVGer-act. 30).

E. 10.2.1

Bei der Festsetzung der Parteientschädigung steht dem Gericht ein weites Ermessen zu (vgl. Urteile des BGer 9C_637/2013 vom 13. Dezember 2013 E. 5.2, 8C_928/2012 vom 26. April 2013 E. 6). Das Abstellen auf die den jeweiligen Zeitaufwand detailliert ausweisende Honorarnote eines Rechtsvertreters erscheint grundsätzlich als sachgerecht (vgl. Urteil des BGer 9C_162/2013 vom 8. August 2013 E. 4.3.2), wobei zu beachten ist, dass nur der notwendige Aufwand zu entschädigen ist (Art. 8 Abs. 2 VGKE; Urteil des BGer 8C_426/2018 vom 10. August 2018 E. 5.3). Für den Fall, dass einzelne Posten der Honorarnote akzeptiert, andere hingegen herabgesetzt werden, ist jede Reduktion zumindest kurz zu begründen (BGE 141 I 70 E. 5.2 m.H.; Urteil des BGer 8C_833/2015 vom 10. März 2016 E. 4.2).

E. 10.2.2

Das von den Rechtsvertretern geltend gemachte Honorar umfasst einen Aufwand für das vorliegende Beschwerdeverfahren von insgesamt 68.3 Stunden bzw. Fr. 30'904.– (bei einem Stundenansatz von Fr. 500.– für Rechtsanwalt Andreas Wildi und einem

Stundenansatz von Fr. 360.– bzw.

C-5979/2019 Seite 25 ab dem 1. Januar 2020 Fr. 380.– für Rechtsanwältin Celine Weber) und einer Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 1'236.16. Mehrwertsteuer wurde keine geltend gemacht.

E. 10.2.3

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren wurden seitens der Beschwerdeführerin am 11. November 2019 eine 12-seitige Beschwere-schrift mit 8 Beilagen (insgesamt 55 Seiten; BVGer-act. 1), am 15. Mai und am 12. Juni 2020 je ein Fristerstreckungsgesuch für die Replik (je eine Seite; BVGer-act. 14 und 16) sowie am 20. August 2020 eine 6-seitige Replik ohne weitere Beilagen (BVGer-act. 18) eingereicht. Die vorinstanzlichen Akten umfassen lediglich die angefochtene Verfügung mit zwei Beilagen sowie einen Ausdruck der in der Internetapplikation getätigten Stellungnahmen der Beschwerdeführerin (eine Seite). Der Sachverhalt erweist sich als wenig komplex – strittig ist einzig die Durchführung des TQV bzw. die Frage, ob das Arzneimittel E._____ eine Therapiealternative zu B._____ darstellt oder nicht. Unter Berücksichtigung des aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Frage erweist sich der geltend gemachte Aufwand von 68.3 Stunden als deutlich überhöht. Allein für die Ausarbeitung der Beschwerde im Zeitraum vom 18. Oktober bis 11. November 2019 ("final work on appeal and filing") wird ein Aufwand von insgesamt 38.2 Stunden angegeben. Es fällt auf, dass die beiden Rechtsanwälte jeweils im Wechsel an der Beschwerde gearbeitet haben. In Bezug auf diese Doppelvertretung ist festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche bzw. einen erhöhten Koordinationsaufwand tendenziell in umfangreichen oder bei mehreren parallel geführten Verfahren grundsätzlich als zulässig erachtet (vgl. Urteile des BVGer A-2154/2012 vom 1. April 2014 E. 17.2.2, A-330/2013 vom 26. Juli 2013 E. 8.4.2.2). Vorliegend ist indes die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet, zumal die Vertretung der Beschwerdeführerin lediglich ein Verfahren betraf und sich dieses weder als besonders umfangreich noch als komplex erwies. Der durch die Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Unter Berücksichtigung des Umfangs und des Inhalts der Beschwerde erscheint ein Aufwand von höchstens 18 Stunden (inklusive Aktenstudium, Abklärungen und Kontakte/Rücksprachen insbesondere mit der Klientenschaft) als angemessen. Entsprechend ist der geltend gemachte Aufwand für die Beschwerde um 20.2 Stunden zu kürzen. Für die Ausarbeitung der Replik (inklusive der beiden Fristerstreckungsgesuche) wird im Zeitraum vom 9. April bis 20. August 2020 ("final check and filing of Replik") ein Aufwand von insgesamt 22 Stunden geltend gemacht, was ebenfalls klar überhöht ist.

C-5979/2019 Seite 26 Angesichts der Kürze der Replik sowie des Umstands, dass sie zudem gewisse Wiederholungen des Inhalts der Beschwerde enthält (z.B. ungünstiges Nebenwirkungsprofil von E._____), kann dafür ein Aufwand von höchstens 8 Stunden (inklusive Kontakte/Rücksprachen mit der Klientenschaft und der Gesuche um Fristerstreckung) berücksichtigt werden. Dies entspricht einer Kürzung für den Aufwand im Zusammenhang mit der Replik von 14 Stunden. Im Weiteren fällt auf, dass die Rechtsvertreter für den Zeitraum vom 11. September bis 4. Oktober 2019, d.h. vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 10. Oktober 2019, Aufwände in Höhe von 3.8 Stunden geltend gemacht haben. 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 Zuspreehung einer Parteientschädigung auch für das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren vorzusehen, es sich mithin nicht um eine echte Lücke handelt, 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; MARCEL MAILLARD, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 64 N. 1; MICHAEL BEUSCH, VwVG – Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren Kommentar, 2. Aufl. 2019, Art. 64 N. 2; MO-SER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 272 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 mit weiteren Hinweisen; vgl. auch JÜRIG STADELWIESER, Die Eröffnung von Verfügungen, St. Gallen 1994, S. 10 und 12) bzw. mit Auslösung der Beschwerdefrist nach Art. 50 Abs. 1 VwVG beginnen kann. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom

E. 10.2.4

Was die in der Kostennote beantragten Stundenansätze von Fr. 500.– für Andreas Wildi und Fr. 360.– bzw. ab 1. Januar 2020 Fr. 380.– 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. z.B. Urteile des BVGer C-5919/2013 vom 25. Januar 2017, C-6325/2013 vom 24. Oktober 2018, C-6560/2014 vom 27. November 2017, C-546/2010 vom 14. Oktober 2013). Vorliegend erscheint somit ein Stundenansatz von höchstens Fr. 300.– als angemessen.

E. 10.2.5

Bezüglich der in der Kostennote geltend gemachten Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 1'236.16 ist darauf hinzuweisen, dass mangels rechtlicher Grundlage Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. bspw. Urteile des BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3, C-6325/2013 vom 24. Oktober 2018 E. 8.2.2 und C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 5.2). Da die tatsächlichen Auslagen vorliegend nicht ausgewiesen sind, sind diese aufgrund der Akten schätzungsweise auf insgesamt Fr. 300.– festzusetzen.

E. 10.2.6

Ein Mehrwertsteuerzuschlag ist den nicht mehrwertsteuerpflichtigen Rechtsvertretern (siehe unter <https://www.uid.admin.ch>, zuletzt besucht

C-5979/2019 Seite 28 am 27. Juli 2022) nicht zuzusprechen und wurde zu Recht auch nicht geltend gemacht.

E. 10.2.7

Nach dem Gesagten ist der Beschwerdeführerin somit zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 9'930.– zuzusprechen (32.1 Stunden zu einem Stundenansatz von Fr. 300.– zuzüglich der Auslagen von Fr. 300.–). Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)

C-5979/2019 Seite 29

E. 11

September 2019 ("considerations re next steps and tc / meeting client re B._____") angeht, so ist dieser klar dem vorinstanzlichen Verfahren zuzuordnen und kann daher vorliegend nicht entschädigt werden. Die in

C-5979/2019 Seite 27 der Kostennote aufgeführten Positionen vom 3. Oktober 2019 ("meeting preparation L._____ re B._____ of 4th October 2019") und 4. Oktober 2019 ("visit to KOL re B._____") betreffen eine Abklärung am L._____ (...), die erst nach Verfügungseröffnung in die Beschwerde eingeflossen ist. Da der Aufwand zwar zeitlich einige Tage vor Verfügungseröffnung entstanden, inhaltlich aber doch dem Beschwerdeverfahren zuzuordnen ist, kann vorliegend ausnahmsweise eine Entschädigung erfolgen. Allerdings ist der geltend gemachte Aufwand von 2 Stunden für den Besuch bei Prof. Dr. med. J._____ am 4. Oktober 2019 in dieser Höhe nicht nachvollziehbar, zumal das Abklärungsergebnis, welches im Übrigen wohl auch telefonisch hätte eingeholt werden können, in der Beschwerde eher beiläufig erwähnt wird und nur wenig Raum einnimmt (4 Sätze, vgl. BVGer-act. 1, S. 9 Rz. 23). Dieser Aufwand ist daher um eine Stunde zu kürzen. Die übrigen von den Rechtsvertretern in der Kostennote geltend gemachten Aufwandsposten erscheinen zumindest vertretbar. Insgesamt ergibt sich somit ein für das vorliegende Beschwerdeverfahren zu berücksichtigender Aufwand von insgesamt 32.1 Stunden (68.3 – 20.2 - 14 - 2).

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