

# **BVGer C-6113/2018 vom 29. September 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-09-29, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6113\\_2018](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6113_2018)

FR: TAF C-6113/2018 du 29 septembre 2021

IT: TAF C-6113/2018 del 29 settembre 2021

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32). 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 Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021). 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**

In formeller Hinsicht ist vorab zu prüfen, ob auf den Antrag auf Limitierungsänderung einzutreten ist.

#### **E. 2.1**

Die Beschwerdeführerin beantragt die Änderung der Limitatio, wobei sie sich replikweise auf ihre ergänzende Stellungnahme vom 10. Oktober 2018 beruft und geltend macht, es handle sich dabei um ein Gesuch um Limitierungsänderung (GÄL). Angesichts der Tatsache, dass die Vorinstanz sich dazu nicht geäußert hat, was die Beschwerdeführerin als Abweisung des Antrags wertet, beantragt die Beschwerdeführerin, eine Anweisung an die Vorinstanz zu erteilen, wie diese die Limitierung zu ändern habe (Rechtsbegehren) bzw. was zu streichen sei (Änderung des Rechtsbegehrens) habe (B-act. 1.1; 18.13).

#### **E. 2.2**

Dem hält die Vorinstanz im Wesentlichen entgegen, dass die Limitierungsänderung (beachte die divergierende Terminologie im Handbuch betreffend die Spezialitätenlisten[im Folgenden: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch betreffend Spezialitätenliste] in Ziffer B.8 ff.: Limitationsänderung) erstmals im Beschwerdeverfahren geltend gemacht werde und verweist auf das Verfahren gemäss Art. 65f KVV. Das letzte eingereichte Gesuch der Beschwerdeführerin datiere vom 20. Juni 2013, die darauffolgende Verfügung vom 15.

November 2013 sei unangefochten in Rechtskraft erwachsen. Überdies stelle die Beschwerdeführerin ein neues Rechtsbegehren im Beschwerdeverfahren, was prozessual nicht zulässig sei (B-act. 11. 8f).

### **E. 2.3**

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (vgl. Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann (namentlich) unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (vgl. Art. 73 KVV). Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV namentlich gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfung in nach den Artikeln 65d-65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a einzuzahlen (Bst. g). Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV). Gemäss Art. 37a KLV muss die Zulassungsinhaberin für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f KVV dem BAG - wie für ein SL Aufnahmegesuch - die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a-f und 2 KLV einreichen.

### **E. 2.4**

Vorliegend ist festzustellen, dass die Kritik zur Limitierung von B.\_\_\_\_\_ in der Stellungnahme vom 10. Oktober 2018 - nach Erlass der vorliegend strittigen Verfügung vom 21. September 2018 beziehungsweise Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 - nicht als Gesuch um Limitierungsänderung zu verstehen ist und bislang kein Gesuch um Limitierungsänderung gestellt wurde. Insbesondere wird ein Verfahren betreffend Limitierungsänderung (erst) durch ein Gesuch der Zulassungsinhaberin, dem jene Unterlagen beizulegen sind, die mit einem SL-Aufnahmegesuch einzureichen sind, ausgelöst (vgl. Art. 65f Abs. 1 KVV, Art. 37a KLV i.V.m. Art. 30a KLV). Ein solches Gesuch ist nicht hängig und wurde auch nicht gestellt (s. zum Inhalt eines GÄL SL-Handbuch B.8.3 f.). Aus diesem Grund bestand für die Vorinstanz auch kein Anlass, diesbezüglich eine rechtsverbindliche Anordnung zu treffen (s. dazu auch Urteil des BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016 E. 6.2).

### **E. 2.5**

Eine Änderung der Limitierung für B.\_\_\_\_\_ war somit nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung beziehungsweise Wiedererwägungsverfügung. Daher ist auf die Beschwerde, soweit sie sich gegen die Abweisung eines Gesuchs um Änderung der

Limitierung für B. \_\_\_\_\_ richtet, nicht einzutreten.

### **E. 3**

Vorliegend hat die Vorinstanz die Verfügung vom 21. September 2018 in Wiedererwägung gezogen und die Beschwerdeführerin hat replikweise an den Anträgen festgehalten, womit der Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 bloss Antragscharakter zukommt (vgl. dazu BGE 127 V 228 E. 2b.bb; Urteil des BGVer C-610/2018 vom 12. Oktober 2020 E. 2). Deshalb bildet vorliegend das Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Fabrikabgabepreis und der Publikumspreis von B. \_\_\_\_\_ um -46.57 % gesenkt wurden. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung hinsichtlich des TQV.

### **E. 4.1**

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. 4.2**

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. 4.3**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

### **E. 5**

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

haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 21. September 2018, geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und die der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31), alle in ihrer ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung, sowie das Handbuch zur Spezialitätenliste in seiner (aktuellsten) Fassung vom 1. Mai 2017.

## **E. 6**

Nachfolgend sind die für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen relevanten Grundlagen in Gesetz (E. 6.1), Verordnungen (E. 6.2 f.) und Verwaltungsweisungen (E. 6.4) wiederzugeben.

### **E. 6.1**

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

#### **E. 6.1.1**

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

#### **E. 6.1.2**

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

#### **E. 6.1.3**

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

## **E. 6.2**

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen.

#### **E. 6.2.1**

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

#### **E. 6.2.2**

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

#### **E. 6.2.3**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt. Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV). Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

#### **E. 6.2.4**

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.

### **E. 6.3**

Weitere Vorschriften zur Spezialitätenliste 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. 6.3.1**

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ist (durch die Gesuchstellerin/ZulassungsinhaberIn) nachzuweisen (Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV).

#### **E. 6.3.2**

Nach Art. 34d Abs. 1 KLV führt das BAG die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig. Ausgenommen von der Überprüfung nach Absatz 1 sind gemäss Art. 34d Abs. 2 KLV Originalpräparate, die seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch (Bst. a); ausgenommen sind auch Originalpräparate, die am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind (Bst. b).

#### **E. 6.3.3**

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. 6.3.4**

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).

#### **E. 6.3.5**

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

#### **E. 6.4**

Weitere Regelungen zur Praxis sind dem SL-Handbuch der Vorinstanz zu entnehmen, zu welchem das Bundesverwaltungsgericht in ständiger Rechtsprechung Folgendes festgehalten hat: Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das SL-Handbuch erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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. Urteile des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 3.3; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 3.3; C-1308/2017 vom 7. August 2019 E. 3.2.3). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d). Zu den spezifischen Regelungen im SL-Handbuch wird auf die Ausführungen in den nachfolgenden Erwägungen verwiesen.

#### **E. 7**

Unbestritten ist, dass B. \_\_\_\_\_ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Zulassungsnummer: 57'629, Zulassung am 19. Oktober 2006, Gültigkeitsdauer unbegrenzt; siehe Liste der zugelassenen Humanarzneimittel auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Zugelassene Arzneimittel, PDF, abgerufen am 31.08.2021). Strittig ist

hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist. Dabei ist lediglich die Berechnung des TQV, nicht aber jene des APV, strittig. Der APV in der Höhe von Fr. [...] für B.\_\_\_\_\_ [...] mg [...] Stück ist explizit akzeptiert (B-act. 1.9 N. 19).

### **E. 7.1**

Die Vorinstanz ist in der strittigen Verfügung vom 21. September 2018 beziehungsweise der Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 von einer (Haupt-)Indikation für Epilepsie bei Erwachsenen: Fokale Anfälle ausgegangen und hat - gestützt auf das SL-Handbuch (Ziffer C. 2.1.2), wonach ein TQV möglich ist, wenn Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit existieren und diese Arzneimittel eine Therapiealternative darstellen - einen Vergleich vorgenommen. Gemäss SL-Handbuch kann ein therapeutischer Quervergleich auch erfolgen, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügen (Ziffer C.2.1.2)

### **E. 7.2**

Die Beschwerdeführerin vertritt den Standpunkt, dass mit der neuen Version des SL-Handbuchs die Vorinstanz eine Praxisänderung vorgenommen habe und die für die Berechnung des TQV miteinbezogenen Vergleichspräparate gestützt auf die Epilepsie-Leitlinie keine echte Therapie-Alternative darstellen würden und einige Präparate (L.\_\_\_\_\_ und T.\_\_\_\_\_; D.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_) doppelt berücksichtigt worden seien. Überdies sei I.\_\_\_\_\_ ein Generikum.

### **E. 7.3**

Nachfolgend ist zunächst auf die (Haupt-)Indikationen der von der Vorinstanz mitberücksichtigten Vergleichspräparate (E. 7.5) einzugehen und es ist zu prüfen, ob die von der Vorinstanz vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate den rechtlichen Anforderungen entspricht (E. 7.6). Danach sind die Rügen der Beschwerdeführerin zu prüfen: Der Nicht-Einbezug vom O.\_\_\_\_\_ (E. 7.7) und die Austauschbarkeit der Vergleichspräparate (E. 7.8).

### **E. 7.4.1**

Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Im Rahmen der Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 KLV wurde in der Rechtsprechung ferner erwogen, 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. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden. Das Bundesgericht hat sich des Weiteren in BGE 110 V 199 mit der Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV befasst. Es erkannte im Wesentlichen, Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich habe nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben sei, dürfe sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise (oder Indikation) nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden. Diese Rechtsprechung wurde mit BGE 127 V 275 E. 2b S. 279 und 143 V 369 fortgeführt (vgl. Urteil des BGer 9C\_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.1

m.w.H., zur Publikation vorgesehen).

#### **E. 7.4.2**

Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erforderte der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil des BVGer C-6246/2014 vom 13. Oktober 2014 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 (Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.1 m.H.).

#### **E. 7.4.3**

Was den Aspekt der - nach der bisherigen Rechtslage - geforderten weitgehenden Gleichheit von Indikation oder Wirkungsweise in Bezug auf jene Arzneimittel anbelangt, die nicht bloss eine, sondern mehrere Indikationen aufweisen, so hatte sich das Bundesgericht in BGE 143 V 369 Erwägung 5.4.2 hierzu noch nicht abschliessend geäussert. Immerhin war es im erwähnten Urteil in Erwägung 5.4 zum Ergebnis gelangt, dass die im konkreten Fall vorgenommene Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen Indikationen jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG zustehenden - weiten - Ermessens darstelle. Es sind keine Gründe erkennbar, weshalb an dieser Schlussfolgerung - in verallgemeinerter Form - nicht auch im Lichte der auf 1. März 2017 in Kraft getretenen Bestimmungen, insbesondere des in Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV enthaltenen Begriffs «Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden», festzuhalten wäre. Daran ändert insbesondere die Anmerkung des BAG zu Art. 65b Abs. 4bis KVV im von ihm herausgegebenen SL-Handbuch nichts, wonach keine Deckungsgleichheit hinsichtlich der Indikationen notwendig sei und bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die «Hauptindikation» berücksichtigt werde (Urteil 9C\_537/2020 E. 5.4, m.H.). Gemäss Bundesgericht ergibt sich daraus einzig, dass im Rahmen des TQV nicht nur hinsichtlich ihrer Indikation identische Arzneimittel zuzulassen sind, sondern auch solche, die zumindest in Bezug auf ihre Hauptindikation vergleichbaren Charakter aufweisen (Urteil 9C\_537/2020 E. 5.4).

#### **E. 7.4.4**

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt wird (BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden 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 (BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

## E. 7.5

Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen (s. E. 7.4.1 hiervor). Gemäss den Fachinformationen finden sich folgende Indikationen bei den von der Vorinstanz für die Berechnung des TQV mitberücksichtigten Arzneimitteln: Arzneimittel Indikationen gemäss Fachinformation N \*N steht für Nebenwirkungen B.\_\_\_\_\_ Monotherapie für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie. Zusatztherapie für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Q.\_\_\_\_\_ Q.\_\_\_\_\_ ist vor allem und vorzugsweise als Monotherapie bei den generalisierten Formen der primären Epilepsie indiziert: Petit-Mal/Absenzen, massive bilaterale Myoklonien, Grand-Mal mit oder ohne Myoklonien, photosensible Epilepsie. Q.\_\_\_\_\_ allein oder in Kombination mit anderen Antiepileptika ist auch bei den folgenden Indikationen wirksam: Sekundäre, generalisierte Epilepsien, vor allem beim West- und beim Lennox-Gastaut-Syndrom; Partielle Epilepsien mit einfacher oder komplexer Symptomatik (psychosensorielle und psychomotorische Formen); Epilepsien mit sekundärer Generalisierung; Mischformen (generalisiert und partiell). x D.\_\_\_\_\_ D.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Monotherapie bei der Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten ab 16 Jahren mit Epilepsie. D.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Zusatzbehandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Kindern und voll ausgetragenen Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie. D.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Zusatzbehandlung von myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie. D.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Zusatzbehandlung von primären generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie. R.\_\_\_\_\_ Epilepsie: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Als Monotherapie oder Zusatztherapie zur Behandlung von partieller Epilepsie mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle und von primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen. Kinder 2 - 12 Jahre: Als Zusatztherapie zur Behandlung von partieller Epilepsie mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle und von primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen. R.\_\_\_\_\_ wird nicht als initiale Monotherapie zur Behandlung von Kindern empfohlen, bei welchen erstmals eine Epilepsie diagnostiziert wurde. Ist die Kontrolle der Epilepsie unter zusätzlicher Verabreichung von R.\_\_\_\_\_ erreicht, so können die anderen Antiepileptika abgesetzt und R.\_\_\_\_\_ als Monotherapie weitergeführt werden. Bipolare Störung (Erwachsene ab 18 Jahren): Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen. x I.\_\_\_\_\_ I.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Monotherapie bei der Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten ab 16 Jahren mit Epilepsie. I.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Zusatzbehandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie. I.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Zusatzbehandlung von myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie. I.\_\_\_\_\_ ist indiziert zur Zusatzbehandlung von primären generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie. S.\_\_\_\_\_ Epilepsie: Monotherapie bei Patienten ab 12 Jahren mit fokalen Anfällen mit und ohne sekundäre(r) Generalisierung.

Zusatztherapie bei Patienten ab 3 Jahren mit fokalen Anfällen mit und ohne sekundäre(r) Generalisierung. Neuropathische Schmerzen: Zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen bei diabetischer Neuropathie oder postherpetischer Neuralgie bei Erwachsenen. T.\_\_\_\_\_ Fokal eingeleitete, generalisierende und generalisierte tonisch-klonische Anfälle (Grand mal Anfälle: Schlaftyp, diffuse Form) einfache (z.B. Jackson Anfälle) und komplexe fokale Anfälle (z.B. Temporallappenanfälle) psychomotorische Anfälle Anfallsverhütung und -behandlung bei Schädelhirntraumen Trigeminus-Neuralgie (Tic douloureux). Hinweis: L.\_\_\_\_\_ ist nicht wirksam beim Absence-Status und zur Prophylaxe und Therapie von Fieberkrämpfen. L.\_\_\_\_\_ ( Gerot) Fokale Anfälle: Jackson-Anfälle (sensorisch-motorisch), psychomotorische Anfälle (Temporallappenepilepsie). Generalisierte Anfälle: Grand-mal-Anfälle (Schlaftyp, diffuse Form). Anfallsbehandlung und -verhütung bei Schädel-Hirn-Trauma. U.\_\_\_\_\_ Epilepsie Komplexe oder einfache partielle Anfälle (mit oder ohne Bewusstseinsverlust) mit oder ohne sekundärer Generalisierung. Generalisierte tonisch-klonische Anfälle. Mischformen von Anfällen. U.\_\_\_\_\_ ist geeignet für Monotherapie und Kombinationstherapie. U.\_\_\_\_\_ ist üblicherweise nicht wirksam bei Absenzen (Petit mal) sowie bei myoklonischen Anfällen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Akute Manie und Dauertherapie von bipolaren affektiven Störungen mit dem Ziel Verhütung oder Milderung von Rezidiven. Alkohol-Entzugssyndrom. Idiopathische Trigeminusneuralgie sowie Trigeminusneuralgie auf Grund multipler Sklerose (typisch oder atypisch). Idiopathische Glossopharyngeusneuralgie. V.\_\_\_\_\_ Epilepsie V.\_\_\_\_\_ ist indiziert als Monotherapie bei Patienten ab 7 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie. Für schwer zu kontrollierende Epilepsien sind nicht genügend Daten vorhanden; zur Umstellung von Epilepsiepatienten ab 7 Jahren auf M.\_\_\_\_\_ -Monotherapie, wenn eine Indikation wie schlechte Toleranz oder Therapieversagen mit anderen Antiepileptika besteht; als Zusatztherapie für Erwachsene und Kinder (ab 2 Jahren) mit partiellen Anfallsformen und generalisierten tonisch-klonischen Anfällen; als Zusatztherapie für die Behandlung von Anfällen, die mit dem Lennox-Gastaut Syndrom assoziiert sind, bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. Migräne V.\_\_\_\_\_ ist angezeigt zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren. Der Nutzen von V.\_\_\_\_\_ bei der Behandlung akuter Migräneanfälle wurde bislang noch nicht untersucht. E.\_\_\_\_\_ E.\_\_\_\_\_ wird zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle und von generalisierten tonisch-klonischen Anfällen angewendet. E.\_\_\_\_\_ wird bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem Alter von 1 Monat eingesetzt.

### **E. 7.6.1**

Aus der tabellarischen Übersicht geht hervor, dass die im TQV mitberücksichtigten Präparate Q.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_, R.\_\_\_\_\_, I.\_\_\_\_\_, S.\_\_\_\_\_, T.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_, U.\_\_\_\_\_, V.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ als Monotherapie für die Behandlung von fokalen Anfällen gemäss Fachinformation mit oder ohne sekundäre Generalisierung indiziert sind. Zum Teil wird die Indikation der Behandlung von fokalen Anfällen mit dem älteren Begriff der partiellen Epilepsie umschrieben (s. R.\_\_\_\_\_, I.\_\_\_\_\_, U.\_\_\_\_\_, V.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_). Damit können diese Präparate zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Dass die Präparate unterschiedliche Wirkstoffe enthalten, ändert daran nichts, zumal beim TQV nicht vorausgesetzt ist, dass die Arzneimittel über die gleiche Indikation und eine ähnliche Wirkungsweise verfügen, vielmehr genügt es, wenn sie zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 65b Abs. 4bis KVV; Urteil

C-7112/2017 E. 7.2.6 ff.). Dabei verlangt die bundesgerichtliche Rechtsprechung bei mehreren Indikationen, dass das Arzneimittel lediglich, aber zumindest in Bezug auf die Hauptindikation einen vergleichbaren Charakter aufweist (s. E. 7.4.3 hiervor). Damit stellen die Präparate generell Therapiealternativen dar und können grundsätzlich als Vergleichsarzneimittel herangezogen werden. Die vorgehend tabellarisch aufgelisteten Arzneimittel sind damit zur Behandlung von fokalen Anfällen (Epilepsie) bei Erwachsenen indiziert. Mit Blick auf die Indikation gemäss Fachinformation können die von der Vorinstanz miteinbezogenen Präparate grundsätzlich zum Vergleich zur Berechnung des TQV herangezogen werden, zumal gemäss höchstrichterlicher Rechtsprechung eine zusätzliche Indikation der Vergleichbarkeit nicht entgegensteht (s. E. 7.4.2 hiervor). Eine Praxisänderung ist mit dem neuen Passus im SL-Handbuch, der auch Arzneimittel mit zusätzlichen, nicht identischen Indikationen als Referenzarzneimittel erlaubt (Ziff. C.2.1.2), nicht zu sehen.

### **E. 7.6.2**

Allerdings wurde die Aufnahme von B. \_\_\_\_\_ in der SL mit einer Limitierung verbunden, wonach die Indikation gemäss Limitatio (Verfügung vom 22.02.2007) auf Patienten, die gegenüber der Standardtherapie refraktär sind, zu beschränken ist. Mit Verfügung vom 15. November 2013 wurde die Limitatio durch den Passus «Monotherapie für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie» ergänzt (B-act. 11 Beilage 5). Damit ist B. \_\_\_\_\_ einerseits lediglich zur Zweitlinienbehandlung zugelassen, wenn die Standardtherapie nicht anschlägt, und andererseits als Monotherapie für fokale Anfälle (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie. Eine Monotherapie schliesst definitionsgemäss eine Zusatztherapie aus, und mit der Wortwahl des Adjektivs neu wird eine bereits diagnostizierte Epilepsie ausgeschlossen, was wiederum nicht im Einklang steht mit dem ersten Satz der Limitatio, die ein Nicht-Ansprechen auf eine Erstlinien-Therapie voraussetzt. Damit verfügt das vorliegend zu überprüfende Präparat über zwei - je mit separater Verfügung zu unterschiedlichen Zeitpunkten - in die SL aufgenommene Limitierungen der Indikationen in unterschiedlichen Therapielinien.

### **E. 7.6.3**

Da ein Vergleich zweier für unterschiedliche Therapielinien zugelassener Arzneimittel - wenn überhaupt - nur bedingt möglich ist (vgl. Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.3/5.2), kann einer auf die Erstlinientherapie beschränkten Überprüfung eines Präparats, welches auch (bzw. primär) über eine Zulassung für eine Zweitlinientherapie verfügt, nur eine eingeschränkte Aussagekraft zuerkannt werden. Das gänzliche Nichtberücksichtigen der Zweitlinientherapie im Rahmen des TQV führt im vorliegenden Fall jedenfalls dazu, dass allfällige Veränderungen in diesem Therapiebereich beziehungsweise in dieser Therapielinie - welche gemäss ständiger Rechtsprechung zwecks Aussonderung oder allenfalls zwecks Preissenkung unwirtschaftlicher Leistungen selbstverständlich zu berücksichtigen sind (vgl. etwa BGE 142 V 26 E. 5.4) - überhaupt nicht (rechtskonform) überprüft wurden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5.3). Mit Blick auf die indizierte Monotherapie gemäss Fachinformation und SL wurden 10 Vergleichspräparate mitberücksichtigt, die ausschliesslich die Erstlinientherapie betreffen (s. Tabelle und E. 7.5 hiervor).

#### **E. 7.6.4**

Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Behandlungsalternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist. Unterscheiden sich zwei Medikamente in ihrem Anwendungsbereich derart, dass das eine als Therapie der ersten Wahl gilt, welches gemäss der evidenzbasierten Medizin bevorzugt zur Behandlung einer Erkrankung angewendet wird, während auf das andere nur bei mangelndem Ansprechen oder Kontraindikation zurückgegriffen wird (vgl. dazu auch Pschyrembel online, <https://www.pschyrembel.de/Erstlinientherapie/KORM7/doc>, abgerufen am 31.08.2021), erscheint eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel mit Blick auf das Erfordernis der Therapiealternative und der (vergleichenden) Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medikamente von vornherein nur sehr eingeschränkt möglich.

#### **E. 7.6.5**

Daraus folgt, dass mit den (sich widersprechenden) Limitierungen ein Multiindikationspräparat vorliegt. Zur Bestimmung der Hauptindikation greift das Kriterium des SL-Handbuchs (Ziffer C.2.1.6), wonach sich diese Hauptindikation nach der Therapielinie bestimmt, vorliegend zu kurz. Eine starre Anwendung erscheint vorliegend angesichts der sich widersprechenden Limitierungen nicht angezeigt (vgl. zur starren Anwendung des SL-Handbuchs Urteil C-7133/2017 E. 7.5.2).

#### **E. 7.7**

Weiter moniert die Beschwerdeführerin den Nicht-Einbezug von O.\_\_\_\_\_.

##### **E. 7.7.1**

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist beim TQV zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nach der Rechtsprechung besteht keine Pflicht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimitteln zu bilden (Urteil 9C\_354/2017 E. 6.2 m.H.), weshalb die Beschwerdeführerin allein aus der Vergleichbarkeit nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei gleichzeitig qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot unterminieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht es, «überholte Leistungen auszumustern» bzw. deren Preise zu senken. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar - wenn immer möglich - den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 m.H.). Überdurchschnittlich teure Arzneimittel können folglich vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 20. Januar 2020 E. 5.7.7).

### **E. 7.7.2**

Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die zu behandelnde Krankheit nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweisen).

### **E. 7.7.3**

Vorliegend ist nachvollziehbar, dass die Vorinstanz O.\_\_\_\_\_ nicht in den TQV einbezogen hat, da bereits 10 andere Vergleichspräparate berücksichtigt wurden. Indem die Vorinstanz O.\_\_\_\_\_ für die Berechnung des TQV nicht miteinbezogen, aber auf andere Vergleichspräparate abstützte, hat sie ihr Ermessen sachgerecht ausgeübt. Gemäss höchstrichterlicher Rechtsprechung kann sich der Vergleich auch auf nur ein Konkurrenzpräparat beschränken (s. E. 7.7.2 hiervor). Darüber hinaus ist die Indikation "Monotherapie zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten im Alter von 18 Jahren oder älter" zum Zeitpunkt der Verfügung (und aktuell) nicht in der SL gelistet und damit vorliegend unbeachtlich. Damit hat die Vorinstanz O.\_\_\_\_\_ zu Recht nicht als Vergleichspräparat berücksichtigt.

### **E. 7.7.4**

Selbst wenn die Indikation von O.\_\_\_\_\_ in der SL gelistet wäre, ist angesichts des weiten Ermessensspielraums der Vorinstanz im Rahmen der Prüfung der für den TQV in Betracht fallenden Arzneimittel (s. E. 7.4.4 hiervor) ein Verzicht auf den Einbezug von O.\_\_\_\_\_ in den TQV nicht zu beanstanden.

### **E. 7.8**

Weiter ist zu prüfen, ob die Präparate unter dem Gesichtspunkt der Nebenwirkungen (s. Nebenwirkungen (N) in der Tabelle E. 7.5 hiervor) austauschbar sind.

#### **E. 7.8.1**

Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen).

#### **E. 7.8.2**

Gemäss Fachinformation ist der Wirkstoff von Q.\_\_\_\_\_ (X.\_\_\_\_\_) N.\_\_\_\_\_ ein starkes Teratogen, das ein erhöhtes Risiko für kongenitale Missbildungen und Störungen der Entwicklung des Nervensystems bei Kindern mit sich bringt, die ihm in utero ausgesetzt sind (siehe Rubrik «Schwangerschaft, Stillzeit»). Aus diesem Grund muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung mit Q.\_\_\_\_\_ regelmässig einer neuerlichen

Abwägung unterzogen werden, insbesondere dann, wenn die Patientin eine Schwangerschaft plant oder schwanger geworden ist. Q.\_\_\_\_\_ ist grundsätzlich bei schwangeren Frauen sowie bei jungen Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert. Bei Einnahme während der Stillzeit wird das Abstillen empfohlen. Auch unter der Rubrik «unerwünschte Nebenwirkungen» wird auf die kongenitalen Missbildungen aufmerksam gemacht und auf die Kapitel Schwangerschaft, Stillzeit, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen verwiesen (<https://compendium.ch> > Q.\_\_\_\_\_ > Fachinformation; vgl. <https://compendium.ch> > Q.\_\_\_\_\_ > Patienteninformation, abgerufen am 31.08.2019).

### **E. 7.8.3**

Die Beschwerdeführerin beruft sich damit zu Recht, gestützt auf die Leitlinie «Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter» (im Folgenden: Epilepsie-Leitlinie, <https://dgn.org/leitlinien/030-041-erster-epileptischer-anfall-und-epilepsien-im-erwachsenenalter-2017/> > Leitlinie, PDF, abgerufen am 31.08.2021; B-act. 1 Beilage 9) und die Empfehlung der EMA (European Medicines Agency), darauf, dass Q.\_\_\_\_\_ aufgrund der teratogenen Wirkung keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ darstellt. So hat die EMA bereits am 21. November 2014 veröffentlicht, dass die Warnhinweise für die Therapie von Frauen und Mädchen von Q.\_\_\_\_\_ (X.\_\_\_\_\_) strenger zu handhaben seien, und gab eine Empfehlung an Ärzte heraus, Q.\_\_\_\_\_ nicht an schwangere Frauen und an Frauen oder Mädchen im gebärfähigen Alter zu verschreiben, solange ein anderes Präparat wirksam ist (B-act. 1 Beilage 10; so auch Empfehlung vom 31. Mai 2018, B-act. 1 Beilage 11). Damit entspricht die Empfehlung der EMA der Fachinformation. Was den Warnhinweis anbelangt, springt das Kästchen mit der Mitteilung, dass es sich um ein Teratogen handelt, ins Auge und warnt damit die Leserin der Patienteninformation sowie der Fachinformation (<https://compendium.ch> > Q.\_\_\_\_\_ > Fachinformation; vgl. <https://compendium.ch> > Q.\_\_\_\_\_ > Patienteninformation, abgerufen am 31.08.2019).

### **E. 7.8.4**

Aus der Fachinformation (Rubra: Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie Interaktionen) geht sodann hervor, dass R.\_\_\_\_\_ mit hormonalen Kontrazeptiva dahingehend interagiert, dass sich die Clearance (Elimination) von J.\_\_\_\_\_ auf etwa das Doppelte erhöht. Bei der Pausierung der Co-Medikation verdoppelte sich die J.\_\_\_\_\_konzentration im Blutserum entsprechend. Diese Veränderung der J.\_\_\_\_\_ -Clearance muss insbesondere bei Frauen berücksichtigt werden, die während der Behandlung mit J.\_\_\_\_\_ mit der Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva beginnen oder diese beenden. Bei Frauen, die ein hormonales Kontrazeptivum einnehmen, unter dem ein wirkstofffreies Intervall (z.B. «einnahmefreie Woche») vorgesehen ist, kommt es im wirkstofffreien Intervall zu einem allmählichen, vorübergehenden Anstieg des J.\_\_\_\_\_spiegels, was zu Nebenwirkungen führen kann (vgl. <https://compendium.ch> > R.\_\_\_\_\_ > Fachinformation, abgerufen am 31.08.2021).

### **E. 7.8.5**

Ferner geht aus der Epilepsie-Leitlinie hervor, dass R.\_\_\_\_\_ und Q.\_\_\_\_\_ als enzyminduzierende Antiepileptika kardiovaskulär relevante Laborparameter erhöhen, den Folsäurespiegel und das Vitamin B12 vermindern sowie die Knochendichte reduzieren und damit das Frakturrisiko erhöhen. Nach Umstellung auf ein Antiepileptikum ohne

enzymhemmende Eigenschaften gingen diese Nebenwirkungen signifikant zurück. Demnach haben R. \_\_\_\_\_ und Q. \_\_\_\_\_ eine andere Wirkungsweise, die stark von derjenigen von B. \_\_\_\_\_ abweicht (B-act. 1 Beilage 8). Auch dem Clinical Pathway (<https://dgn.org/leitlinien/030-041-erster-epileptischer-anfall-und-epilepsien-im-erwachsenenalter-2017/> > Clinical Pathway, PDF, abgerufen am 31.08.2021) kann entnommen werden, dass L. \_\_\_\_\_ die Enzym-Induktion bewirkt, ohne dass jedoch die Folgen genauer erklärt werden. Der Vorinstanz ist zwar beizupflichten, wenn sie vernehmlassungsweise feststellt, dass die Schweiz über keine eigenen Leitlinien zur Behandlung von Epilepsie verfügt und deshalb auf international anerkannte Leitlinien, welche auf klinische Studien referenzieren und von Schweizer Experten anerkannt sind, abstellt. Die Beschwerdeführerin moniert im verwaltungsinternen sowie im Beschwerdeverfahren aber zu Recht, dass die Vorinstanz dabei nur auf das Clinical Pathway abstellt, anstatt auf die Vollversion.

#### **E. 7.8.6**

Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 festgehalten, dass mit dem therapeutischen Quervergleich (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) allfälligen Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels (z.B. über neue Nebenwirkungen oder Interaktionen), Rechnung getragen werden sollte (E. 5.4). Die Vorinstanz folgt vorliegend nicht der von der Rechtsprechung bestätigten Notwendigkeit, neuere wissenschaftliche Erkenntnisse im therapeutischen Quervergleich zu berücksichtigen. Die Epilepsie-Leitlinie und das Clinical Pathway werden beide von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, Berlin, herausgegeben und sind im Internet abrufbar. Die Leitlinie ist eine 86 Seiten umfassende Vollversion, die sich differenziert mit den Therapie-Alternativen auseinandersetzt. Beim Clinical Pathway handelt es sich um eine vierseitige tabellarische Übersicht, die sich nicht vertieft mit den divergierenden Wirkungsweisen der Präparate und mit Nebenwirkungen befasst. Indem die Vorinstanz nur auf die Kurzversion abstellt, hat sie neuere wissenschaftliche Erkenntnisse im therapeutischen Quervergleich nicht berücksichtigt und den vorliegend streitigen Sachverhalt nicht umfassend abgeklärt.

#### **E. 7.9**

Aus dem vorstehend Dargelegten folgt, dass Q. \_\_\_\_\_ und R. \_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation dahingehend Nebenwirkungen (N) aufweisen (s. Tabelle E. 7.5 hiervor), dass sie nicht als Therapie-Alternative eingesetzt werden können. Kommt hinzu, dass der Sachverhalt nicht abschliessend geklärt ist, zumal die Vorinstanz die divergierenden Wirkungsweisen ausser Acht gelassen hat. Die angefochtene Verfügung vom 21. September 2018 beziehungsweise die Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 ist daher als bundesrechtswidrig aufzuheben.

#### **E. 7.10**

Ergänzend ist unter dem Aspekt der Anpassung einer Dauerverfügung an neue Verhältnisse respektive an eine neue Erkenntnis Folgendes zu berücksichtigen: Für die Preisüberprüfung sind wie oben dargelegt die neusten wissenschaftlichen Entwicklungen zu berücksichtigen (Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober E. 6.5 ff; vgl. Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6). Zu beachten gilt insbesondere anlässlich der Anpassung bzw. des Widerrufs einer Dauerverfügung, dass eine Interessenabwägung zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und

dem Interesse an der Rechtssicherheit beziehungsweise am Vertrauensschutz andererseits vorzunehmen ist (Ulrich Häfelin/ Georg Müller / Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 1227). Die Vorinstanz darf damit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abweichen, wenn sie dafür gewichtige sachliche Gründe, wie wissenschaftliche neue Erkenntnisse, ins Feld führen kann und der Grundsatz der Gesetzmässigkeit höher zu gewichten ist als der Vertrauensschutz. Vorliegend sind keine solche Studien ins Recht gelegt worden und rechtfertigen prima facie keine Abweichung von der einmal getroffenen Auswahl der Vergleichspräparate (vgl. Verfügung vom 15.11.2013; B-act. 11 Beilage 5; Verfügung vom 17.01.2014; B-act. 12).

#### **E. 7.11**

Bei diesem Verfahrensausgang ist es nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung den TQV durchzuführen. Wie der Vergleich unter Berücksichtigung sämtlicher Indikationen und Therapielinien konkret durchzuführen ist und ob ein neuer Vergleich von der früheren Berechnung abweicht, ist grundsätzlich dem weiten Ermessen des BAG zu überlassen und vom Bundesverwaltungsgericht vorliegend nicht zu beantworten (Urteil des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni E. 8.7).

#### **E. 7.12**

Der Vollständigkeit halber bleibt festzuhalten, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 21. September 2018 beziehungsweise seine Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. <http://www.spezialitaetenliste.ch>, abgerufen am 31.08.2021).

#### **E. 8**

Aufgrund des Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Verfügung vom 21. September 2018 beziehungsweise der Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einem rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 21. September 2018 beziehungsweise der Wiedererwägungsverfügung vom 27. Februar 2019 betreffend B.\_\_\_\_\_ ist gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit sie im Sinne der Erwägungen einen neuen TQV durchführe, anschliessend gestützt darauf die SL-Preise von B.\_\_\_\_\_ festsetze und neu darüber verfüge.

#### **E. 9**

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

#### **E. 9.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss - auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG - als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 7 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1). Ein Nichteintreten gilt als Unterliegen. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller

Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], Art. 63 Abs. 4bis VwVG). Vorliegend obsiegt die Beschwerdeführerin weitgehend, weshalb ihr reduzierte Verfahrenskosten von Fr. 1'000.- aufzuerlegen und die Restanz (aus dem geleisteten Kostenvorschuss) von Fr. 4'000.- nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten sind.

### **E. 9.2**

Die weitgehend obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 und 2 VGKE Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 4'000. - (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Der Vorinstanz ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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