

BVGer C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-10-29, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6896_2019

FR: TAF C-6896/2019 du 29 octobre 2021

IT: TAF C-6896/2019 del 29 ottobre 2021

Regeste

Spezialitätenliste

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 15. November 2019, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B._____ Oral allein gestützt auf einen APV um gerundet 40 % gesenkt wurde. Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung von B._____ Oral (Die von der Vorinstanz in einem separaten Verfahren durchgeführte dreijährliche Überprüfung von B._____ Parenteral mit F._____ als Vergleichsarzneimittel im TQV ist in casu nicht Gegenstand der vorliegend angefochtenen Verfügung).

E. 3.1

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

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die

Sachverhaltenswürdigung 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

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

E. 3.4

Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 15. November 2019 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 KVG (SR 832.10; in der ab 1. Juli 2019 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2019 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2019 gültigen Fassung).

E. 4.1

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

E. 4.2

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

E. 4.3

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. 4.4

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. 4.4.1

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. 4.4.2

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 und Art. 30 Abs. 1 KLV).

E. 4.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (BGE 143 V 377 E. 5.3.2; BGE 147 V 194 E. 3.2.2). 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 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. 4.4.4

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. 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. 5

Unbestritten ist, dass B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B._____ Oral im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist. Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit von B._____ Oral ausschliesslich auf der Grundlage eines APV geprüft. Nicht streitig ist, dass ein APV mit den Vergleichsländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Schweden, Finnland, Belgien, Frankreich und Österreich möglich und zulässig ist und gestützt darauf eine prozentuale Differenz zum per 1. Januar 2019 gültigen Fabrikabgabepreis von 40.17 % resultiert. Darauf ist nicht weiter einzugehen. Streitig und nachfolgend zu prüfen ist die Frage, ob bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arzneimittels B._____ Oral neben dem APV auch noch ein TQV durchzuführen ist.

E. 6.1

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

E. 6.2

Nach ständiger Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den

Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 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). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweis; BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 erheischt zwar - wenn immer möglich - den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse (mittels TQV), nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

E. 6.3

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen, wobei in Art. 65b Abs. 4bis KVV, neu eingefügt auf 1. März 2017, der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt wird, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich»), ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.1). Mit Bezug auf die per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde vom Bundesgericht in BGE 147 V 194 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2; vgl. auch Urteil des BVer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.7).

E. 6.4

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 mit Hinweisen). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen

(Urteile des BVerG C-7112/2017 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6; vgl. dazu auch Ziff. C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Nach der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil des BVerG C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.2 und 8.3; C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.7). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

E. 6.5

Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichen medizinischen Nutzen einzustufen ist (Urteil des BVerG C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.8.1). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (vgl. Urteil des BVerG C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.6.5; Urteil des BVerG 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

E. 6.6

Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen - gammenübergreifend - ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (Urteil des BVerG 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV wenn immer möglich Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil des BVerG C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2).

E. 6.7

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; BGE 147 V 194 E. 5.2.2 und E. 5.5; Urteil des BVerG 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil wie bereits erwähnt eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 wenn immer möglich den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraussetzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BVerG 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie die Ausführungen in E. 9.5 infra).

E. 7.1

In ihrer Beschwerde macht die Beschwerdeführerin zusammengefasst geltend, dass F._____ Parenteral eine Therapiealternative zu B._____ Oral sei und gammenübergreifend als geeignetes Vergleichspräparat für den TQV von B._____ Oral

herangezogen werden müsse. Die angefochtene Verfügung basiere auf einem falschen Sachverhalt, weil die Vorinstanz missachtet habe, dass F._____ Parenteral gemäss Fachinformation zur Behandlung der (...) während drei bis vier Wochen anwendbar sei, ohne dass irgendwann auf eine orale Form umgestellt werden müsse. Zudem habe die Vorinstanz nicht berücksichtigt, dass es sich bei B._____ um eine ganzheitliche Kur handle, die zwingend mit B._____ Parenteral während mindestens der ersten sieben Tage gestartet werden müsse und erst anschliessend ein Wechsel auf die oralen Anwendungen von B._____ möglich sei. Eine Therapie, in der B._____ Oral alleine zur Anwendung komme, existiere nicht, da es immer nur in Kombination mit B._____ Parenteral angewandt werde. Alternativ zu einer Behandlung mit B._____ könnten die Patientinnen und Patienten auf eine Kur mit F._____ Parenteral ausweichen. Folglich stehe der Kur mit B._____ die Kur mit F._____ Parenteral als mögliche Therapiealternative gegenüber, was im TQV zu berücksichtigen sei. Die Vorinstanz habe F._____ Parenteral einzig aufgrund der unterschiedlichen galenischen Form als Vergleichspräparat ausgeschlossen. Es treffe nicht zu, dass auch bei einer Behandlung mit F._____ Parenteral wie bei der Therapie mit B._____ auf eine orale Form gewechselt werden müsse, sofern es der Zustand der Patientin oder des Patienten erlaube. Im Zeitpunkt, in dem die Therapie von B._____ Parenteral auf B._____ Oral umgestellt werde, gelte F._____ Parenteral vielmehr tatsächlich als eine Therapiealternative. In diesem Zusammenhang macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die Vorinstanz die eingereichten Studien von M._____ et al. falsch interpretiere, zeigten diese Studien doch gerade auf, dass die oralen Formen von B._____ und F._____ Therapiealternativen seien. Auch widerspreche die Begründung der Vorinstanz internationalen Guidelines. Weiter habe die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt, weil sie offenbar eine Expertenmeinung zu B._____ eingeholt habe, jedoch hierüber die Beschwerdeführerin nicht informiert habe. Sie habe daher keine Gelegenheit erhalten, zu dieser Expertenmeinung Stellung zu nehmen. Die angefochtene Verfügung basiere zudem auf einer falschen, zu engen Auslegung von Art. 65b Abs. 2 Bst. b i.V.m. Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV. Diese Bestimmungen legten fest, dass bei der Auswahl der Vergleichs Arzneimittel im TQV darauf abzustellen sei, ob ein Arzneimittel eine Alternative zur Behandlung derselben Krankheit darstelle. Indem die Vorinstanz davon ausgehe, intravenöse Formen seien keine Alternativen zu oralen Formen, stelle sie neue, zu strenge Auswahlkriterien auf. Sodann habe die Vorinstanz das Rechtsgleichheitsgebot verletzt, weil sie praxisgemäss Arzneimittel im TQV durchaus gammenübergreifend vergleiche. So sei zum Beispiel das Arzneimittel N._____ Oral mit den parenteralen Präparaten O._____ und P._____ verglichen worden. Beim TQV von B._____ sei sie ungerechtfertigterweise von dieser Praxis abgewichen. Schliesslich verletze die Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung auch das Sparsamkeitsgebot (Art. 43 Abs. 6 KVG). Indem sie das teure F._____ Parenteral im TQV des günstigeren B._____ Oral nicht berücksichtige, bleibe F._____ Parenteral auf einem hohen Kostenniveau. Zudem sei die Beschwerdeführerin die einzige Zulassungsinhaberin, die eine orale, kostengünstige Therapie für die (...) anbiete, wofür sie nun mit der angefochtenen Preissenkung ungerechtfertigterweise bestraft werde. In ihrer Replik hält die Beschwerdeführerin ergänzend fest, dass auch wenn B._____ Oral eventuell die weniger verlässliche Bioverfügbarkeit als ein intravenös zu verabreichendes Arzneimittel aufweise, könne die (...) dennoch entweder mit B._____ Oral oder mit F._____ behandelt werden.

E. 7.2

Die Vorinstanz hält in ihrer Vernehmlassung fest, dass sie im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung den TQV von B._____ Parenteral mit F._____ durchgeführt habe (Diese Überprüfung ist wie eingangs in E. 2 erwähnt nicht Anfechtungs- und damit auch nicht Streitgegenstand im vorliegenden Verfahren). Das Arzneimittel J._____ (I._____), das gemäss der (...) -Leitlinie ebenfalls eine Therapiealternative zu B._____ darstelle, sei dabei aufgrund seines noch bestehenden Patentschutzes aus dem TQV ausgeschlossen worden. Beim TQV von B._____ Parenteral liege aber ein anderer Sachverhalt vor, weil ein Wechsel auf die oralen Formen von B._____ nur bei Eintritt einer deutlichen klinischen Besserung erfolgen solle. Aus dem Vorgehen bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ Parenteral könne daher vorliegend nichts abgeleitet werden. Bei der Behandlung der (...) müsse unter einer parenteralen Behandlung eine deutliche klinische Besserung eintreten, damit die oralen Formen von B._____ überhaupt eine «Therapiealternative» darstellten. Auch bei der SL-Aufnahme von B._____ Oral sei kein TQV durchgeführt worden, da zur Behandlung (...) in peroraler Form keine Vergleichstherapie vorhanden sei. F._____ Parenteral sei bereits damals aufgrund der unterschiedlichen galenischen Form nicht für einen TQV herangezogen worden. Auch aus wissenschaftlichen Publikationen ergebe sich, dass F._____ Parenteral keine Therapiealternative zu B._____ Oral sei. J._____ Oral sei zwar eine Therapiealternative, sei aber wie bereits erwähnt aufgrund des bestehenden Patentschutzes vom TQV ausgeschlossen worden. Die Vorinstanz hält weiter fest, dass sie die oralen Formen von B._____ nicht als eigenständige Therapie betrachte. Denn diese seien als Folgetherapien nach den primär einzusetzenden parenteralen Formen von B._____ oder F._____ zu qualifizieren. Daher könnten parenterale und orale Formen nicht miteinander verglichen werden. Insgesamt habe sie sich korrekterweise auf die Fachinformationen und auch auf die gängigen Leitlinien gestützt. Das Kriterium «zur Behandlung der gleichen Krankheit» sei einzig eine Grundvoraussetzung für einen Vergleich, nicht jedoch das einzige relevante Kriterium. Allein die Tatsache, dass zwei Arzneimittel im Wesentlichen die gleiche Indikation aufwiesen, sei noch kein genügender Garant für einen validen und wirtschaftlichen Quervergleich. Die Einteilung einer Behandlung in unterschiedliche Phasen und entsprechende Indikationsstellungen der zur Behandlung verwendeten Arzneimittel in der Fachinformation und in entsprechenden Leitlinien könnten dazu führen, dass Arzneimittel effektiv nicht mehr als Therapiealternativen in Betracht gezogen werden könnten. Vorliegend sei die Ausgangslage auch eine andere als beim Arzneimittel N._____ Oral. Eine Therapie mit N._____ Oral, O._____ Parenteral oder P._____ würde zum gleichen Zeitpunkt durchgeführt, weshalb diese Arzneimittel trotz unterschiedlicher galenischer Form vergleichbar seien. Schliesslich seien die Schlussfolgerungen der Beschwerdeführerin in Bezug auf das Preisniveau von F._____ rein hypothetischer Natur und liessen sich auch mit der Rechtsprechung nicht bestätigen. Im Rahmen des TQV finde keine Vergleichsgruppenbildung statt, die immer reziprok angewendet werde. Der Vorwurf der Verletzung des rechtlichen Gehörs sei unbegründet, da die Beschwerdeführerin bereits mit der zweiten Rückmeldung vom 19. August 2019 darüber informiert worden sei, dass ein Experte hinzugezogen worden sei. Sie habe sich aber in der Folge nie dazu geäussert und auch nicht um Einsicht in die Einschätzung des Experten verlangt.

E. 8

Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz verpflichtet gewesen wäre, den TQV von B._____ Oral gammenübergreifend mit F._____ Parenteral durchzuführen bzw. ob sie zu Recht davon

ausgeht, dass B._____ Oral und F._____ Parenteral keine Therapiealternativen im Sinne des Vorgenannten darstellen, sie also therapeutisch nicht austauschbar sind. Soweit hierbei medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten sind, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, ist bei der gerichtlichen Überprüfung eine gewisse Zurückhaltung angezeigt (vgl. E. 3.2 hiervor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3b/cc; 118 V 57 E. 5b mit Hinweis; Urteil des BVGer C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.7).

8.1.1 B._____ ist in der Gruppe der Mittel gegen (...), IT-Code (...), klassifiziert. Laut der Fachinformation enthält es den Wirkstoff D._____ und ist für folgende Indikationen zugelassen: (...) Nach der Fachinformation muss die Behandlung mit B._____ intravenös mit der angegebenen Anfangsdosis begonnen werden, damit am ersten Behandlungstag Plasmaspiegel wie im Steady State erreicht werden. Die intravenöse Behandlung (gemeint Initialbehandlung) sollte mindestens über 7 Tage erfolgen, bevor - falls eine deutliche klinische Besserung eingetreten ist - auf eine orale Behandlung (von der Vorinstanz als Folgetherapie bezeichnet, vgl. oben E. 7.2) umgestellt wird. Aufgrund der hohen oralen Bioverfügbarkeit ist ein Wechsel zwischen intravenöser und oraler Darreichungsform angebracht, sofern dies klinisch indiziert ist. Die Erhaltungsdosis beträgt (...) mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (intravenös) bzw. (...) mg alle 12 Stunden (oral).

8.1.2 F._____ (Wirkstoff: E._____), das ebenfalls der IT-Gruppe (...) angehört, ist laut Fachinformation ausschliesslich als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) erhältlich. Es ist für folgenden Indikationen zugelassen: (...) Die Höhe der Dosierung und die Dauer der Behandlung richten sich nach den Krankheitserregern und nach dem Schweregrad der Erkrankung. In der Regel genügt eine kumulative Dosis von (...) bis (...) g E._____ als F._____ während einer 3- bis 4-wöchigen Behandlung. Bei (...) beträgt die Standarddosis (...) mg/kg/Tag.

8.1.3 Ein Vergleich der Arzneimittel B._____ und F._____ anhand der Angaben in den Fachinformationen ergibt, dass beide für die Behandlung der (...) indiziert sind. Die Verfahrensbeteiligten sind sich dahingehend einig, dass D._____ und E._____ in der Erstlinientherapien bei der Behandlung der (...) eingesetzt werden können (vgl. [...] -Guideline S. 25; Q._____, Leitliniengerechte Therapie der (...), in: [...]). In Bezug auf die therapeutische Anwendung ergibt sich aus der Fachinformation (vgl. oben E. 8.1.1), dass die Behandlung mit B._____ intravenös begonnen werden muss. Die intravenöse Behandlung sollte sodann mindestens sieben Tage erfolgen, bevor - falls eine deutliche klinische Besserung eingetreten ist - auf eine orale Behandlung umgestellt werden kann. Hat sich der Zustand eines Patienten bzw. einer Patientin nach intravenös begonnener Therapie mit B._____ deutlich verbessert, steht mit B._____ Oral somit eine orale Therapie zur Verfügung (von der Vorinstanz Folgetherapie genannt). Ist aufgrund des verbesserten Zustandes eines Patienten bzw. einer Patientin der Wechsel von einer intravenösen auf eine orale Therapie indiziert, stellt F._____ somit entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin offensichtlich keine Behandlungsoption dar, weil es gar nicht in oraler Form verfügbar ist (vgl. oben E. 8.1.2). Die Schlussfolgerung der Vorinstanz, wonach zum Zeitpunkt, in dem Patienten mit B._____ Oral weiterbehandelt werden können, F._____ Parental keine Therapiealternative darstellt, lässt sich somit sehr wohl auf die Angaben in der Fachinformation von B._____ abstützen.

8.1.4 Unbestritten ist demgegenüber, dass F._____ Parenteral zu Beginn einer Therapie eine Alternative zu B._____ Parenteral ist (dieses steht vorliegend nicht als Ausgangspräparat an der dreijährlichen Preisüberprüfung, sondern B._____ Oral). In dieser ersten Phase der Therapie, die mindestens eine Woche dauert, kommt B._____ Oral aber laut ausdrücklicher

Empfehlung in der Fachinformation - was die Beschwerdeführerin zu übersehen scheint - gerade nicht zur Anwendung. Die gemäss verbindlicher Fachinformation unterschiedlichen Einsatzbereiche von B._____ Parenteral und den oralen Formen von B._____ im Rahmen der Therapie der (...) lassen sich gemäss den Ausführungen der Vorinstanz mit der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der oralen und parenteralen Formen von B._____ erklären. Das ist anhand der Angaben in der Fachinformation, wonach die absolute Bioverfügbarkeit von D._____ nach oraler Gabe variabel ist und im Mittel etwa 85-90 % (Bereich: 60-100 %) beträgt, ebenfalls nachvollziehbar. Das weiss auch die Beschwerdeführerin. Sie hat im Gesuch um Aufnahme von B._____ Oral in die SL selber angegeben, dass ein Therapiestart mit den oralen Formulierungen nicht empfohlen werde, da die Bioverfügbarkeit bei oraler Gabe grosse individuelle Unterschiede (zum Beispiel aufgrund von Resorptionsproblemen bei schwer kranken Patienten) aufweisen könne. Um rasch und verlässlich eine hohe Bioverfügbarkeit bzw. hohe Konzentration am Wirkort sicherzustellen, sei die Infusionslösung von B._____ angemessen (Beilage 4 zu BVGer-act. 11). Daraus folgt, dass auch die Unterschiede in der Bioverfügbarkeit gegen den Einbezug eines parenteralen Arzneimittels in den TQV von B._____ Oral sprechen. Es kann aber - entgegen dem, was die Beschwerdeführerin replikweise vorbringt - nicht gesagt werden, dass die Vorinstanz den Einbezug von F._____ Parenteral in den TQV von B._____ Oral alleine aufgrund der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der B._____ Präparate verweigert hat. Vielmehr ist der damit in Zusammenhang stehende und im Vorangehenden dargestellte unterschiedliche Anwendungsbereich und das daher nicht ohne Weiteres vergleichbare Kosten-Nutzen-Verhältnis entscheidend. Unter diesen Umständen ist es auch nachvollziehbar, dass die Vorinstanz den TQV von B._____ Oral nicht, wie es die Beschwerdeführerin verlangt, in Kombination mit B._____ Parenteral vorgenommen hat. 8.1.5 Hinzu kommt weiter, dass sich aus den beiden von den Verfahrensbeteiligten angerufenen internationalen Guidelines, in welchen beide Wirkstoffe (D._____ und E._____) zur Behandlung der (...) empfohlen werden, nichts Abweichendes ableiten lässt. In der (...) -Guideline aus dem Jahr (...) («[...]»; BVGer-act. 11, Beilage 9) wird in Bezug auf die Behandlung mit D._____ festgehalten, dass bei ernsthaft Erkrankten die parenterale Formulierung empfohlen werde, bei Patientinnen und Patienten, die in der Lage seien, eine orale Therapie zu tolerieren, sei eine Umstellung auf eine orale Abgabe in Erwägung zu ziehen. Daraus wird deutlich, dass die oralen Formen von B._____ bei einer anderen Patientengruppe zur Anwendung kommen, als die intravenös zu verabreichenden Arzneimittel. Eine spezifische Empfehlung hinsichtlich der Umstellung auf eine orale Therapie bei einer initial mit F._____ begonnenen (parenteralen) Therapie findet sich in der Leitlinie hingegen nicht. Es wird lediglich in allgemeiner Weise festgehalten, dass die Verfügbarkeit oraler (...) Arzneimittel eine langfristige Level IA-Therapie erleichtere (S. 26). Auch in der [...] Guideline aus dem Jahr (...) («[...]»; BVGer-act. 1, Beilage 16) wird die Umstellung von der intravenösen auf die orale Behandlung bei stabilen Patientinnen und Patienten empfohlen. Inwiefern sich aus diesen Behandlungsempfehlungen die von der Beschwerdeführerin behauptete therapeutische Austauschbarkeit von B._____ Oral und F._____ Parenteral in der klinischen Anwendung bzw. ein Widerspruch zum Vorgehen der Vorinstanz ergeben soll, ist jedoch weder aus den Leitlinien ersichtlich, noch wird dies von der Beschwerdeführerin auch nur ansatzweise überzeugend dargetan. 8.1.6 Die unter den Verfahrensbeteiligten kontrovers beurteilte Frage, ob bei einer Therapie mit F._____ Parenteral bei Besserung des Zustands der Patientin oder des Patienten ebenfalls ein Wechsel auf eine orale Therapie

stattfindet oder nicht, erscheint aufgrund des bereits Dargelegten letztlich nicht entscheidend. Denn selbst wenn bei einer Therapie mit F._____ keine Umstellung auf eine orale Medikation erfolgen dürfte, würde dies nichts daran ändern, dass F._____ Parenteral bei der Umstellung der Therapie auf ein orales (...) keine Therapiealternative zu B._____ Oral ist, weil wie ausgeführt, keine orale Form von F._____ zur Verfügung steht. Die umstrittene Frage muss daher nicht abschliessend geklärt werden. Diesbezüglich ist aber darauf hinzuweisen, dass entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin aus den Angaben in der Fachinformation, wonach während einer drei- bis vierwöchigen Behandlung in der Regel eine kumulative intravenös verabreichte Dosis von (...) bis (...) g F._____ genügt, nicht abzuleiten ist, dass die (frühere) Umstellung auf ein orales Präparat der Fachinformation widersprechen würde. Die Fachinformation äussert sich dazu nicht; die Formulierung "in der Regel" bezieht sich auf die Dosierung. Wenn eine Behandlung der (...) im Regelfall sechs bis zwölf Wochen betragen soll (vgl. R._____ et al., [...]), scheint eine Umstellung auf ein orales Präparat auch bei einer initial mit F._____ begonnenen Therapie nicht von vornherein ausgeschlossen (S._____ et al., [...]; BVGer-act. 11, Beilage 13). Aufgrund des Ausgeführten ist entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht ersichtlich, dass der Ausschluss von F._____ Parenteral aus dem TQV von B._____ Oral der Fachinformation von F._____ widersprechen soll. Die Vorinstanz stützt ihre Einschätzung weiter auf die erwähnte Fachpublikation aus dem Jahr (...), in der ebenfalls die Umstellung von einer intravenösen Therapie auf eine orale Therapie mit D._____ empfohlen wird, sobald der Patient oder die Patientin Anzeichen einer Verbesserung zeige und in der Lage sei, Arzneimittel oral einzunehmen (S._____ et al., a.a.O., S. 456 f.). Zwar äussert sich auch diese Publikation nicht ausdrücklich dazu, ob diese Umstellung auch bei einer Therapie mit F._____ Parenteral erfolgen soll, die grafische Darstellung der Therapieempfehlung legt diesen Schluss aber durchaus nahe. Auch aus diesen Vorbringen vermag die Beschwerdeführerin mithin nichts zu ihren Gunsten abzuleiten.

8.1.7 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass die von ihr eingereichte direkte Vergleichsstudie von D._____ (parenteral und oral) mit E._____ (parenteral) aus dem Jahr 2002 (M._____ et al, D._____ versus E._____ (...); BVGer-act. 11, Beilage 14) gerade nicht belege, dass «die oralen Formen von B._____ und F._____» (gemeint: F._____ und die oralen Formen von B._____) keine Therapiealternativen seien, sondern sie zeige gerade auf, dass die Therapien austauschbar seien (Beschwerde S. 16). Die Studie beschreibe, dass Patienten bei (...) entweder mit B._____ (erste sieben Tage parenteral, danach oral) behandelt werden könnten oder eben mit E._____ (wobei irgendwann auf eine andere Form [oral oder parenteral] gewechselt werden könne, dieser Zeitpunkt in der Studie aber nicht festgelegt werde). Es stehe folglich im klaren Widerspruch zu dieser Studie, wenn die Vorinstanz behaupte, die Arzneimittel seien keine Therapiealternativen. Zu dieser Vergleichsstudie ist zunächst klarzustellen, dass in dieser Studie D._____ mit konventionellem E._____ - das noch bis Anfang 2000 als Standardtherapie der (...) galt, seitdem aber aufgrund der Nebenwirkungen nur noch eingeschränkt bzw. gar nicht mehr empfohlen wird (vgl. Q._____, a.a.O., S. 39; Leitlinie zur Therapie [...]), was die Beschwerdeführerin nicht erwähnt - und nicht mit E._____, das in F._____ enthalten ist, verglichen wurde. Dazu kommt, dass laut der Studie aus der E._____ -Gruppe 107 von 133 Patientinnen und Patienten auf eine andere (...) Therapie wechselten (47 auf eine (...) Form von E._____, 38 auf L._____ und der Rest auf ein anderes Arzneimittel oder eine Kombinationstherapie). Die Vorinstanz geht somit zu Recht davon, dass in dieser Studie die Vergleichstherapie zu B._____ nicht ausschliesslich aus

parenteralem E._____ bestanden hat. Da die mediane Behandlungsdauer bei der Behandlung mit E._____ in der Studie nur 10 Tage dauerte, ist zudem unklar, wie viele Patienten der E._____ -Gruppe im Zeitpunkt des Wechsels von B._____ Parenteral auf B._____ Oral noch mit parenteralem E._____ behandelt wurden. Insgesamt ist somit auch diese Studie nicht geeignet, Zweifel an der Einschätzung der Vorinstanz zu wecken. Auch aus einer Metaanalyse aus dem Jahr (...) (M._____ et al., [...]) lässt sich nur entnehmen, dass E._____ in der Erstlinientherapie der (...) (d.h. zu Therapiebeginn) eine Alternative zu D._____ (parenteral) ist, was aber ohnehin unbestritten ist. Aussagen zur Umstellung von intravenöser auf eine orale Therapie finden sich in dieser Publikation aber nicht. 8.1.8 Insgesamt ist es anhand der Fachinformation nachvollziehbar, dass die Vorinstanz F._____ Parenteral nicht als Therapiealternative im Sinne von Art. 65b Abs. 4bis KVV bzw. Art. 34f Abs. 1 KLV zu B._____ Oral betrachtet hat. Die von der Beschwerdeführerin behaupteten massgebenden Widersprüche zu Therapieleitlinien oder Studien sind nicht erkennbar und vermögen von der Beschwerdeführerin auch nicht ansatzweise aufgezeigt zu werden.

E. 8.2

Nicht ersichtlich ist im Übrigen, weshalb mit dem Ausschluss des teureren Arzneimittels F._____ Parenteral aus dem TQV von B._____ Oral das Sparsamkeitsgebot nach Art. 43 Abs. 6 KVG verletzt sein soll. Auch bilden Gegenstand des vorliegenden Verfahrens lediglich Aspekte der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B._____ Oral. Ob der vorliegende Entscheid bezüglich Vergleichsgruppenbildung allenfalls Auswirkungen auf den TQV anderer Arzneimittel, namentlichen jenen von F._____ Parenteral hat, braucht an dieser Stelle daher nicht erörtert zu werden.

E. 8.3

In Bezug auf die Rüge der Beschwerdeführerin, das Rechtsgleichheitsgebot sei verletzt, weil zum Beispiel beim Arzneimittel N._____ Oral im TQV parenterale Vergleichsarzneimittel berücksichtigt worden seien, hat die Vorinstanz nachvollziehbar dargelegt, dass die Ausgangslage bei N._____ Oral nicht mit jener bei B._____ Oral vergleichbar ist, da eine Therapie mit N._____ Oral, O._____ Parenteral oder P._____ zum gleichen Zeitpunkt verabreicht werden können - was unbestritten blieb - weshalb diese Arzneimittel trotz unterschiedlicher galenischer Formen Therapiealternativen sind. Eine Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots liegt daher nicht vor. Von einer Änderung der Praxis, wonach auch ein gammenübergreifender TQV durchzuführen ist, wenn in der gleichen Gamme keine geeigneten Vergleichsarzneimittel zur Verfügung stehen, ist ebenfalls nicht auszugehen.

E. 8.4

Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe sie nie darüber informiert, dass sie eine Expertenmeinung zur Frage der Austauschbarkeit von B._____ und F._____ eingeholt habe, trifft nicht zu. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin in ihrer E-Mail vom 19. September 2019 darüber in Kenntnis gesetzt, dass sie diesbezüglich eine Nachfrage bei einem Experten getätigt habe (BVGer-act. 1, Beilage 14). Die Beschwerdeführerin unterliess es aber, im vorinstanzlichen Verfahren dagegen irgendwelche Einwände zu erheben, obwohl ihr hierfür bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung vom 15. November 2019 noch ausreichend Zeit zur Verfügung gestanden hätte. Auch hat die Beschwerdeführerin keine Einsicht in die Einschätzung des Experten verlangt. Ihr Vorwurf,

die Vorinstanz habe ihr die Expertenmeinung nie zur Einsicht vorgelegt, so dass sie dazu hätte Stellung nehmen können, ist unbegründet, wäre es doch an ihr gelegen, im vorinstanzlichen Verfahren ein Gesuch um Akteneinsicht zu stellen. Denn grundsätzlich hat eine Partei ein Akteneinsichtsgesuch zu stellen, damit überhaupt eine Einsichtnahme gewährt oder verweigert werden kann (BGE 132 V 387 E. 6.2). Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs ist in diesem Zusammenhang nicht ersichtlich.

E. 8.5

Soweit die Beschwerdeführerin replikweise weiter rügt, die Vorinstanz habe bei der Einholung der Expertenmeinung massgebliche Verfahrensvorschriften missachtet, ist sie darauf hinzuweisen, dass die bundesgerichtliche Rechtsprechung gestützt auf den Grundsatz von Treu und Glauben und das Verbot des Rechtsmissbrauchs (Art. 5 Abs. 3 BV) verlangt, dass verfahrensrechtliche Einwendungen so früh wie möglich, d.h. nach Kenntnis eines Mangels bei erster Gelegenheit, vorzubringen sind. Wer sich auf das Verfahren einlässt, ohne einen Verfahrensmangel bei erster Gelegenheit vorzubringen, verwirkt in der Regel den Anspruch auf spätere Anrufung der vermeintlich verletzten Verfahrensvorschrift (BGE 143 V 66 E. 4.3; Urteil 9C_203/2017 vom 30. Oktober 2017 E. 3.2). Wie bereits erwähnt, hatte die Beschwerdeführerin bereits seit 19. September 2019 davon Kenntnis, dass die Vorinstanz die Meinung eines Experten eingeholt hat. Die erst im Rahmen der Replik im Beschwerdeverfahren vorgebrachten Rügen, die bereits in einem früheren Verfahrensstadium hätten erhoben werden können, gelten nach der dargelegten Praxis als verspätet und sind daher nicht zu hören.

E. 8.6

In ihrer Replik bringt die Beschwerdeführerin weiter vor, dass es ihr mangels Offenlegung der Identität des Experten nicht möglich sei, die Kompetenzen des angefragten Experten und allfällige Interessenkonflikte zu überprüfen. Mit Blick auf Fragen nach allfälligen Ausstandsgründen und der objektiven Eignung des angefragten Experten, wäre die Kenntnis dessen Identität erforderlich. Diesbezüglich erweist sich das Vorgehen der Vorinstanz zwar als nicht unproblematisch und könnte zur Folge haben, dass die Ausführungen des Experten im vorliegenden Verfahren nicht verwertet werden dürfen (vgl. Urteil des BVGer C-638/2018 vom 12. März 2020 E. 4.7.3). Auch hier ist die Beschwerdeführerin aber darauf hinzuweisen, dass Ausstands- und Befangenheitsgründe umgehend geltend zu machen sind, d.h. grundsätzlich sobald die betroffene Person Kenntnis von den entsprechenden Tatsachen erhält. Wer den Mangel nicht unverzüglich vorbringt, wenn er davon Kenntnis erhält, sondern sich stillschweigend auf ein Verfahren einlässt, verwirkt den Anspruch auf spätere Anrufung der vermeintlich verletzten Ausstandsbestimmung (BGE 143 V 66 E. 4.3 S. 69, 138 I 1 E. 2.2. S. 4, 132 II 485 E. 4.3 S. 496). Unverzüglich bedeutet ein Geltendmachen binnen maximal sechs bis sieben Tagen; ein zwei- bis dreiwöchiges Zuwarten ist bereits unzulässig (Urteil 8C_456/2018 vom 12. September 2018 E. 4.2). Die Beschwerdeführerin hat die Nennung des Namens des Experten im Verwaltungsverfahren und auch in ihrer Beschwerde aber nicht verlangt, womit auch der Anspruch auf Geltendmachung von Ausstandsgründen verwirkt ist. Weiter ist darauf hinzuweisen, dass selbst wenn die Stellungnahmen des Experten im vorliegenden Verfahren nicht verwertet werden dürften, sich am Ergebnis nichts ändern würde, lässt sich der Ausschluss von F. _____ Parenteral wie oben dargelegt wurde alleine schon aus den Angaben in der Fachinformation rechtsgenügend begründen.

E. 8.7

Insgesamt ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz das Arzneimittel F._____ Parenteral nicht als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B._____ Oral herangezogen hat.

E. 9

Mit Blick darauf, dass gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung die Überprüfung der Aufnahmebedingungen umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss eines TQV (siehe oben E. 6.1), drängt sich die Prüfung der Frage auf, ob die Vorinstanz das Arzneimittel J._____ alleine aufgrund des noch bestehenden Patentschutzes als Vergleichspräparat aus dem TQV von B._____ Oral ausschliessen durfte.

E. 9.1

Die Vorinstanz geht laut den Ausführungen in der angefochtenen Verfügung bzw. ihren Stellungnahmen im Verwaltungsverfahren eindeutig davon aus, dass J._____ (I._____) eine Therapiealternative zu B._____ in der Indikation (...) ist. Da J._____ (...) zudem in der gleichen galenischen Form (Gamme 1 «Oral») zur Verfügung stehe, sei es mit B._____ Oral therapeutisch austauschbar. Zudem werde auch bei J._____ die Therapie wie bei B._____ zuerst mit der parenteralen Form gestartet. Dies ist unbestritten. Dennoch zog die Vorinstanz die J._____ (...) nicht für den TQV von B._____ Oral bei, weil dieses Arzneimittel noch patentgeschützt sei. Auch in ihrer Vernehmlassung hält die Vorinstanz erneut fest, dass J._____ einzig aufgrund seines noch bestehenden Patentschutzes aus dem TQV ausgeschlossen worden sei. Sie wies darauf hin, dass der TQV nach Patentablauf nur mit patentabgelaufenen Arzneimitteln durchgeführt werde.

E. 9.2

Die Beschwerdeführerin beanstandet nicht, dass die Vorinstanz J._____ (...) nicht als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B._____ Oral herangezogen hat und hat sich dazu im vorliegenden Verfahren nicht weiter geäussert. Das steht einer gerichtlichen Überprüfung dieser Frage aber nicht entgegen (siehe oben E. 3.3; vgl. BGE 125 V 413 E. 2c; Urteil des BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 7.2).

E. 9.3

Die Vorinstanz stützt den Ausschluss von J._____ (...) auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Art. 65e Abs. 2 KVV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf»), wonach im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs der Vergleich nach Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt wird (vgl. auch Ziffer F.1.4 SL-Handbuch). Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden für den TQV laut Ziffer E.1.9 des SL-Handbuchs «analog zur Überprüfung nach Patentablauf» ebenfalls nur patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen. Art. 65e Abs. 3 KVV legt weiter fest, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden.

E. 9.4

Vorfrageweise ist daher zunächst zu prüfen, ob Art. 65e Abs. 2 KVV (in seiner seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Fassung), dessen (analoge) Anwendung im vorliegenden Fall, in dem es nicht um eine erste Preisfestsetzung nach Patentablauf geht, dazu geführt hat, dass die Vorinstanz keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen hat,

einschliesslich der gleichlautenden Ziff. E.1.9 SL-Handbuch, gesetzeskonform ist. Bei dieser vom Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG (vgl. BGE 128 V 159 E. 3b/aa S. 161) erlassenen Bestimmung, welche Art. 32 KVG ausführt, handelt es sich um eine unselbstständige Verordnungsnorm im Sinne einer Vollziehungsverordnungsbestimmung: In der Botschaft zum KVG zu Art. 87, welcher ohne Veränderung als Art. 96 KVG in das Gesetz Eingang fand, wurden die einzelnen Bereiche aufgelistet, in welchen der Bundesrat zusätzlich zu den üblichen Verordnungskompetenzen Bestimmungen erlassen kann (BBl 1992 I 93, 230 f. Ziff. 82). In dieser Auflistung wird Art. 26 (entspricht Art. 32 KVG) nicht erwähnt. Abweichendes dergestalt, dass dem Bundesrat zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung Rechtsetzungsbefugnisse delegiert würden, findet sich auch in den Materialien nicht. Damit sind dem Bundesrat durch das Legalitäts- und Gewaltenteilungsprinzip in vierfacher Hinsicht Schranken gesetzt. Die Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet (1.), darf dieses weder aufheben noch abändern (2.), muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren (3.) und darf dem Bürger keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgenden Pflichten auferlegen (4.), und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.1 mit Hinweisen).

E. 9.5

Zu prüfen ist nachfolgend somit, ob sich Art. 65e Abs. 2 KVV in den hiervor genannten Schranken bewegt, insbesondere ob diese Bestimmung mit den Zielsetzungen des KVG vereinbar ist.

E. 9.5.1

Zu beachten ist insbesondere, dass es explizit der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG entspricht, sicherzustellen, dass die in der SL gelisteten Arzneimittel - als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) - die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen) jederzeit erfüllen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.4). Aus Art. 32 Abs. 2 KVG ergibt sich, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich umfassend, das heisst unter Einschluss eines TQV zu erfolgen hat (BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung ist auch im Sinne des in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebots (BGE 142 V 368 E. 5.2.3).

E. 9.5.2

In BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 hielt das Bundesgericht fest, dass der komparative Charakter für den Begriff der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wesentlich ist. Es betonte, wie zentral die vergleichende Wertung bzw. die Durchführung einer (indirekten) Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV ist, und befand, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist - ausser Letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich. Denn nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist. Beständen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt her keine ins Gewicht

fallenden Unterschiede, sei grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weise jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), könne dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. sei dem beim Preisvergleich der Arzneimittel Rechnung zu tragen (BGE 142 V 26 E. 5.2 ff.; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5; Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 5.2.3).

E. 9.5.3

Im Weiteren geht aus der bundesgerichtlichen Rechtsprechung hervor, dass bei einem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet blieben. Obschon das Kosten-Nutzen-Verhältnis des zu überprüfenden Arzneimittels durch solche Veränderungen gegebenenfalls erheblich ungünstiger wird, was zur Verneinung der Wirtschaftlichkeit führen müsste, besteht im Rahmen einer ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung dieses Arzneimittels. Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es «überholte Leistungen auszumustern» (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.4; BVGE 2015/51 E. 8.2.2 ff.). Einzige unechte Ausnahme stellen Fälle dar, in denen kein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht. In diesen Fällen kann der TQV naturgemäss nicht durchgeführt werden (BVGE 2015/51 E. 4.5.7).

E. 9.5.4

In BGE 142 V 368 vom 20. Juni 2016 hat das Bundesgericht sodann erkannt, dass auch die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf gemäss Art. 65e KVV (in der von 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2009 4245; 2015 1255]) grundsätzlich umfassend zu erfolgen hat, das heisst mittels APV und TQV. Es hat die zum damaligen Zeitpunkt in Kraft stehende Ziff. F.1.3 des SL-Handbuchs, das eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vor allem anhand eines Auslandpreisvergleiches vorsah, als gesetzwidrig eingestuft (E. 5). Das beschwerdeführende BAG brachte in diesem Verfahren vor, ein rechtsgleicher Preisvergleich wäre nur mit Arzneimitteln möglich, deren Patentschutz ungefähr zur selben Zeit ablaufe wie das zu überprüfende Originalpräparat, was praktisch nie vorkomme. Demgegenüber sei ein Vergleich namentlich mit patentgeschützten Originalpräparaten rechtsungleich, weil deren Preise einen Innovationszuschlag und eine Toleranzmarge enthalten könnten. Das Bundesgericht wies diesen Einwand als unbegründet zurück. Es führte dazu im Leitentscheid aus, dass die Problematik in Form des Vergleichs von Arzneimitteln mit ablaufendem bzw. abgelaufenem Patentschutz mit solchen mit noch bestehendem Patentschutz nicht nur beim TQV, sondern - mutatis mutandis - auch beim APV auftrete. Dies deshalb, weil der Patentschutz ein und desselben Originalpräparats in vielen Fällen zuerst in der Schweiz und erst später in den Vergleichsländern des Länderkorbs ablaufe, was auf die unterschiedlichen Anmeldezeitpunkte zurückzuführen sei. Alsdann sei - auch wenn im vorliegenden

Verfahren nicht über die konkrete Ausgestaltung des TQV im Rahmen von Art. 65e KVV zu befinden sei - nicht erkennbar, weshalb eine rechnerische Ausscheidung der Toleranzmarge und eines allfälligen Innovationszuschlags des noch patentgeschützten Arzneimittels, welche preislichen Komponenten gemäss BAG einen rechtsgleichen Vergleich verunmöglichten, nicht möglich sein sollte (E. 5.2.4).

E. 9.5.5

Nach den beiden erwähnten Leiturteilen des Bundesgerichts hat der Bundesrat (unter anderem) Art. 65e KVV auf den 1. März 2017 dahingehend geändert, dass der TQV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt wird. Dazu hielt das BAG in der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» der KVV und KLV des BAG vom 1. Februar 2017 zu den per 1. März 2017 vorgesehenen Änderungen (abrufbar unter www.bag.admin.ch; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen sowie Urteile 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2) fest, dass der Preisvergleich im Rahmen des (neu) durchzuführenden TQV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten erfolge, da bei Patentablauf im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die SL unter anderem die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen seien und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt werde (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV i.V.m. Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV). Aufgrund dieser unterschiedlichen Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung und des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten sei ein direkter Vergleich nicht angezeigt (im Rahmen der Neuaufnahme eines Arzneimittels werde im Gegenzug zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der Preisvergleich im Rahmen des TQV vorwiegend mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt). Ebenfalls nicht vorgesehen sei ein Vergleich mit Generika, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig sei.

E. 9.5.6

Sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eines nicht patentgeschützten Arzneimittels nicht patentgeschützte Vergleichsarzneimittel vorhanden, kann es sich im konkreten Einzelfall als sachgerecht erweisen, patentgeschützte Arzneimittel nicht im TQV zu berücksichtigen, wenn mit Blick auf die oben dargestellte Rechtsprechung der Ausschluss patentgeschützter Arzneimittel als Vergleichspräparate unproblematisch erscheint. Liegen aber wie im vorliegenden Fall für den TQV keine nicht patentgeschützten Vergleichsarzneimittel vor, führte der auf Art. 65e Abs. 2 KVV gestützte Ausschluss eines patentgeschützten Vergleichspräparats aber dazu, dass nur eine eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt würde, die allein auf einem Vergleich des Fabrikabgabepreises in der Schweiz mit dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise in ausgewählten Vergleichsländern basierte und daher das Kosten-Nutzen-Verhältnis gerade nicht berücksichtigen würde, obwohl eine Therapiealternative und mithin ein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht. Das aber widerspricht gemäss der dargelegten Rechtsprechung den klaren Zielsetzungen von Art. 32 Abs. 2 und Art. 43 Abs. 6 KVG. Vor dem Hintergrund, dass das Bundesgericht in BGE 142 V 367 klargestellt hat, dass der Umstand, dass ein Arzneimittel noch patentgeschützt ist, kein Hindernis darstellt, es in einen TQV mit einem nicht mehr patentgeschützten Arzneimittel einzubeziehen (siehe

oben E. 9.5.4), erweist sich die (analoge) Anwendung von Art. 65e Abs. 2 KVV wie auch von Ziff. E.1.9 SL-Handbuch im vorliegenden Fall klar als gesetzwidrig. Insbesondere wäre durch Nichtberücksichtigung eines neueren Arzneimittels im TQV auch der Grundsatz verletzt, dass bei der im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchzuführenden Kosten-Nutzen-Analyse des zu überprüfenden Arzneimittels allfällige seit der letzten Überprüfung eingetretene Veränderungen in der SL in Form von neuen, eventuell verbesserten Arzneimitteln zu beachten sind, so dass die in der SL gelisteten Arzneimittel qualitativ dem neusten Stand und dem höchsten medizinischen Nutzen entsprechen bzw. die SL als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen kann (vgl. BGE 142 V E. 5.2.3 und E. 5.4), und die SL gleichzeitig aber auch als Referenz dafür dienen kann, dass der in der SL gelistete Höchstpreis auch Ausdruck des Ergebnisses der (wenn immer möglichen) vergleichenden Wertung und mithin wirtschaftlich ist (vgl. oben E. 8.5.3 mit Hinweisen).

E. 9.5.7

Daran ändert nichts, dass das BAG aufgrund der unterschiedlichen Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung und des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten einen direkten Vergleich für nicht angezeigt hält. Wie das Bundesgericht erkannt hat, kann der Innovationszuschlag rechnerisch ausgeschieden werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6560/2014 vom 27. November 2017 E. 5.4). Wie den Kosten für Forschung und Entwicklung im TQV angemessen Rechnung zu tragen ist, hat das Bundesgericht nicht entschieden. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese - wenn überhaupt - nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). Es ist nicht Aufgabe des Bundesverwaltungsgerichts, der Vorinstanz eine Methode zur Ausscheidung der Kosten für Forschung und Entwicklung vorzugeben, damit auch in Fällen, in denen kein patentabgelaufenes Vergleichspräparat vorliegt, ein angemessener Kosten-Nutzen-Vergleich möglich wird. Allfällige praktische Schwierigkeiten bei der rechnerischen Ausscheidung der Kosten für Forschung und Entwicklung vermögen aufgrund der zentralen Bedeutung der vergleichenden Wertung bzw. der Durchführung einer (indirekten) Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV ein Abweichen vom aus dem Gesetz abgeleiteten zentralen Grundsatz der umfassenden Wirtschaftlichkeitsbeurteilung jedenfalls auch mit Blick auf die dargestellte höchstrichterliche Rechtsprechung nicht zu rechtfertigen.

E. 9.6

Wenn wie hier kein patentabgelaufenes Vergleichsarzneimittel für den TQV zur Verfügung steht, darf somit die Vorinstanz nicht auf den Einbezug eines patentgeschützten Arzneimittels verzichten, wenn es eine verfügbare Therapiealternative im oben dargelegten Sinn darstellt. Im vorliegenden Fall geht die Vorinstanz wie bereits dargestellt davon aus, dass J. _____ Oral (...) eine Therapiealternative zu B. _____ Oral ist, was die Beschwerdeführerin nicht bestreitet.

E. 9.6.1

Das auf der SL unter der Gruppe der Mittel gegen (...), IT-Code (...), gelistete J. _____ (Wirkstoff: I. _____) ist gemäss der Fachinformation als Pulver für ein Konzentrat zur

Herstellung einer Infusionslösung sowie als (...) erhältlich und ist zur Behandlung der folgenden Infektionen bei erwachsenen Patienten angezeigt: (...)

E. 9.6.2

J._____ und B._____ sind aufgrund der Angaben in den Fachinformationen beide für die Behandlung der (...) indiziert. Gemäss der bereits in E. 8.1.3 und 8.1.5 erwähnten (...) -Guideline (S. 25) und der (...) Guideline (S. 15 Tabellen 27 und 28) sind I._____ und D._____ als austauschbar in der Primärbehandlung der (...) anzusehen. Da J._____ - im Gegensatz zu F._____ - auch in einer oralen Darreichungsform verfügbar ist, stellt es im Zeitpunkt, in dem eine initial parenteral begonnene Behandlung der (...) auf eine orale Therapie umgestellt werden kann, eine austauschbare Alternative zu den oralen Formen von B._____ dar. Da J._____ (...) und B._____ Oral überdies der gleichen Gamme angehören, kann mit der Vorinstanz von einer therapeutischen Austauschbarkeit in der oralen Therapie(phase) ausgegangen werden. Es steht damit mit J._____ ein Vergleichspräparat für den TQV von B._____ Oral zur Verfügung, weshalb der vorinstanzliche Ausschluss dieses Präparats aus dem TQV alleine aufgrund des Patentschutzes und der damit einhergehende Verzicht auf einen TQV nicht bundesrechtskonform ist.

E. 10

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die der Verfügung vom 15. November 2019 zugrundeliegende Preissenkung nicht auf einer rechtskonformen umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung beruht. Soweit die Beschwerdeführerin die Aufhebung dieser Verfügung beantragt, ist die Beschwerde gutzuheissen. Da hier die konkrete Festlegung der Kosten für die Tagestherapie oder Kur (vgl. Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV) des Vergleichspräparats noch zu erfolgen hat und das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachgericht ausgestaltet ist (siehe Urteil des BVGer C-2079/2016 vom 18. Dezember 2017 E. 1.3.1 m.H.), ist die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und Durchführung des TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, dass dabei Art. 65e Abs. 2 KVV wie auch Ziff. E.1.9 SL-Handbuch infolge Gesetzeswidrigkeit nicht angewendet werden dürfen. Die Vorinstanz wird anschliessend in zusätzlicher Berücksichtigung des von der Beschwerdeführerin nicht beanstandeten APV den Preis von B._____ Oral neu zu verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen noch keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; Thomas Häberli, Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

E. 11.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. 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. 11.2

Die im Sinne von E. 11.1 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. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, 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 pauschal Fr. 3'000.- zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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