



## Urteil vom 29. September 2022

---

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),  
Richter Michael Peterli, Richterin Caroline Gehring,  
Gerichtsschreiberin Nadja Francke.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,  
Rechtsanwalt, und Annemarie Lagger, Rechtsanwältin,  
Walder Wyss AG,  
Beschwerdeführerin,  
gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahme-  
bedingungen von B. \_\_\_\_\_ (...) % (...) ml und  
B. \_\_\_\_\_ (...) % (...) ml  
(Verfügung vom 5. Dezember 2019).

**Sachverhalt:****A.**

Die A. \_\_\_\_\_ AG (*nachfolgend*: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn) ist InhaberIn der Zulassung des im (...) 1999 in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgenommenen Arzneimittels B. \_\_\_\_\_. B. \_\_\_\_\_ in seiner galenischen Form Augentropfen wurde in zwei Packungsgrößen in die SL aufgenommen (B. \_\_\_\_\_ [...] % [...] ml und B. \_\_\_\_\_ [...] % [...] ml; Zulassungs-Nr. [...]; BAG-Dossier-Nr. [...], vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer-act.] 1 Beilage 3). Es enthält den Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ und hat gemäss Fachinformation folgende Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4):

*"Reduktion von (...) (...) Druck bei Patienten mit M. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_:*

- *als Monotherapie bei Patienten, bei denen eine (...) F. \_\_\_\_\_therapie kontraindiziert ist,*
- *als Zusatztherapie zu anderen (...) wirkenden Arzneimitteln."*

**B.**

**B.a** Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) teilte der ZulassungsinhaberIn mit Rundschreiben vom 6. Dezember 2018 mit, dass das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ im Jahr 2019 der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 15. Februar 2019. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie – mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zu den Grundlagen des von der ZulassungsinhaberIn vorgenommenen Therapeutischen Quervergleichs (TQV) gefordert (vgl. BAG-act. 1, S. 4).

**B.b** Die ZulassungsinhaberIn schlug am 31. Januar 2019 als Vergleichspräparat für den TQV von B. \_\_\_\_\_ das Arzneimittel M. \_\_\_\_\_ vor (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5). Das BAG teilte in ihrer Stellungnahme vom 14. Juni 2019 mit, dass M. \_\_\_\_\_ nicht für den TQV berücksichtigt werden könne, da es sich um ein Generikum von B. \_\_\_\_\_ handle und beim TQV nur Originalpräparate berücksichtigt würden. Das BAG erachte die Monotherapie eines D. \_\_\_\_\_ als Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_, da

B.\_\_\_\_\_ häufiger in der Monotherapie als in der Zusatztherapie angewendet werde. Der TQV werde mit den beiden H.\_\_\_\_\_ -Hemmern I.\_\_\_\_\_ und J.\_\_\_\_\_ durchgeführt, da diese ebenfalls für eine Monotherapie bei einem D.\_\_\_\_\_ indiziert seien und zwei respektive dreimal täglich angewendet würden. Das Arzneimittel M.\_\_\_\_\_ (gemeint: M.\_\_\_\_\_ (...) %, *nachfolgend auch*: G.\_\_\_\_\_), neben B.\_\_\_\_\_ ein weiterer in der SL gelisteter K.\_\_\_\_\_, könne für den TQV nicht herangezogen werden, da M.\_\_\_\_\_ lediglich für die Zusatztherapie zugelassen sei (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 1 f.).

**B.c** Die Zulassungsinhaberin brachte am 23. Juli 2019 vor, es sei nicht sachgerecht, M.\_\_\_\_\_ vom TQV auszuschliessen, da M.\_\_\_\_\_ der gleichen Wirkstoffklasse angehöre und sich in der Hauptindikation mit B.\_\_\_\_\_ überschneide. Zudem weise auch die Fachinformation darauf hin, dass B.\_\_\_\_\_ primär als Zusatztherapie eingesetzt werde. Ebenso seien U.\_\_\_\_\_ nicht Mittel der Wahl zur Monotherapie, sondern zur Zusatztherapie (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5). Das BAG führte in ihrer Stellungnahme vom 21. August 2019 aus, M.\_\_\_\_\_ (...) % sei gemäss Fachinformation als Zusatztherapie bei ungenügender Wirksamkeit anderer L.\_\_\_\_\_ -Arzneimittel indiziert, ausserdem sei M.\_\_\_\_\_ lediglich für eine maximale Therapiedauer von drei Monaten zugelassen. B.\_\_\_\_\_ könne sowohl als Mono- wie auch als Zusatztherapie angewendet werden. Die Anwendungsdauer sei nicht limitiert. M.\_\_\_\_\_ sei somit viel enger indiziert als B.\_\_\_\_\_. Auch wenn die Zusatztherapie als Hauptindikation berücksichtigt würde, so könnte B.\_\_\_\_\_ aufgrund der unterschiedlichen maximalen Anwendungsdauer nicht mit M.\_\_\_\_\_ verglichen werden. Präparate, die viel enger indiziert seien, könnten im TQV von breiter indizierten Arzneimitteln nicht berücksichtigt werden. Das BAG revidiere jedoch seinen TQV und sehe von einem Vergleich mit den H.\_\_\_\_\_ -Hemmern ab, da sie sich in der Wirkung und hinsichtlich der Nebenwirkungen doch wesentlich von B.\_\_\_\_\_ unterschieden. Aus diesem Grund sei das BAG neu der Ansicht, für B.\_\_\_\_\_ könne kein TQV durchgeführt werden (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 2 f.).

**B.d** Am 18. September 2019 machte die Zulassungsinhaberin geltend, M.\_\_\_\_\_ sei das direkt verwandte Therapeutikum von B.\_\_\_\_\_. Dass M.\_\_\_\_\_ nur während maximal drei Monaten Anwendung finden solle, sei unerheblich. Entscheidend sei, dass diese beiden Arzneimittel alternativ zur Behandlung derselben Erkrankung im selben Krankheitsstadium eingesetzt werden könnten. Ein TQV sei grundsätzlich stets durchzuführen.

ren. Es existierten zahlreiche Therapiealternativen für das L. \_\_\_\_\_-Therapeutikum B. \_\_\_\_\_. Gemäss ständiger Praxis des BAG werde aber auf die nächstliegende Therapiealternative, d.h. die direkteste Therapiealternative (allein) abgestellt, wenn es eine solche gebe. Die gebe es mit M. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1, Beilage 6). Das BAG hielt am 7. Oktober 2019 dazu im Wesentlichen fest, es erachte die "Reduktion von (...) (...) Druck bei Patienten mit D. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_" als Hauptindikation (von B. \_\_\_\_\_). Um eine Therapiealternative darstellen zu können, müssten Arzneimittel grundsätzlich unter den gleichen Bedingungen untereinander austauschbar sein. Aufgrund der schnell abnehmenden Wirkung und des Nebenwirkungsprofils werde M. \_\_\_\_\_ für eine kurzfristige Therapie angewendet bei Patienten, die mit anderen Substanzen eine ungenügende N. \_\_\_\_\_senkung aufwiesen. Gemäss Fachinformation von M. \_\_\_\_\_ sei das Präparat nur für eine Behandlung von maximal drei Monaten als Zusatztherapie zugelassen. B. \_\_\_\_\_ hingegen werde als Mono- und häufiger als Kombinationstherapie langfristig bei L. \_\_\_\_\_ und zur Senkung des erhöhten N. \_\_\_\_\_ angewendet. Die beiden Arzneimittel seien nicht für dieselben Patienten gleichwertige Alternativen. B. \_\_\_\_\_ sei auch breiter indiziert und könne insbesondere auch bei Patienten mit einer Allergie unter M. \_\_\_\_\_ eingesetzt werden (BAG-act.1, Beilage 3, S. 3 f.).

**B.e** Mit Verfügung vom 5. Dezember 2019 senkte das BAG die Publikumspreise (*nachfolgend*: PP) für B. \_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ausgehend von den – gestützt auf einen Auslandspreisvergleich (*nachfolgend*: APV) – gesenkten Fabrikabgabepreisen (*nachfolgend*: FAP; Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung [B. \_\_\_\_\_ {...} % {...}]: -[...] %) per (...) 2020 wie folgt:

Arzneimittel	FAP [CHF] bisher	FAP [CHF] neu	PP [CHF] bisher	PP [CHF] neu
B. _____ (...) % (...) ml	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ (...) % (...) ml	(...)	(...)	(...)	(...)

### C.

**C.a** Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin M<sup>Law</sup> Annemarie Lagger, mit Eingabe vom 21. Januar 2020 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2019 sei aufzuheben.
2. Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels seien wie folgt festzusetzen:

Arzneimittel	FAP [CHF] bisher	FAP [CHF] neu	PP [CHF] bisher	PP [CHF] neu
B. _____ (...) % (...) ml	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ (...) % (...) ml	(...)	(...)	(...)	(...)

3. Eventualiter (zu Rechtsbegehren 2) sei die Angelegenheit zur Neubeurteilung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise unter Mitberücksichtigung eines therapeutischen Quervergleichs an die Vorinstanz zurückzuweisen.

4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MWSt) zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung liess sie im Wesentlichen ausführen, entgegen der Ansicht der Vorinstanz sei für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV durchzuführen und zwar mit dem Arzneimittel M. \_\_\_\_\_ (...) %, welches eine Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ und somit ein geeignetes Vergleichspräparat darstelle (BVGer-act. 1).

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 27. Januar 2020 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ging am 20. Februar 2020 bei der Gerichtskasse ein.

**C.c** Mit Vernehmlassung vom 27. Mai 2020 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 11).

**C.d** Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 31. August 2020 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 15).

**C.e** Mit Eingabe vom 3. Oktober 2020 verzichtete die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik und verwies auf ihre Verfügung vom 5. Dezember 2019 und die Vernehmlassung vom 27. Mai 2020 (BVGer-act. 17).

**C.f** Mit Verfügung vom 7. Oktober 2020 wurde der Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen.

**D.**

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****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.

**2.**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2019, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B.\_\_\_\_\_ per 1. Februar 2020 gesenkt wurde (Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung: -[...] %). Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung.

**3.**

**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).

**3.2** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu

überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

**3.3** Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 25. Juli 2022; in seiner [aktuellsten] Fassung vom 1. Mai 2017, *nachfolgend*: 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 RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 1. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 65 E. 1.1.1 m.H.).

#### **4.**

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; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 5. Dezember 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 Bundesgesetz vom 18. März

1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 1. Juli 2019 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Januar 2019 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2019 gültigen Fassung).

## **5.**

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

**5.1** 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.

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

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

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

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

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

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

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).

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

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> 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).

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

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

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

**5.4.7** Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> 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).

## **6.**

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

**6.1** Wie bereits erwähnt (vgl. E. 5.4.3 f. hiavor), werden bei der Durchführung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV, Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind. Zu diesen, per 1. März 2017 neu gefassten Bestimmungen hatte das BAG sich vorgängig dahingehend geäussert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV

stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3; vgl. auch BVGE 2015/51).

**6.2** Praxisgemäss wird dabei der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Indes findet mittels therapeutischen Quervergleichs eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer *zum gleichen Behandlungszweck* zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel *gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise* (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 m.H. auf BGE 127 V 275 E. 2b). Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 m.H.).

**6.3** Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer *zum gleichen Behandlungszweck* zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Ein Preisvergleich darf nicht vorgenommen werden, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genommen wird (BGE 127 V 275 2b m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.).

**6.4** Gemäss aArt. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien – gleiche Indikation oder

ähnliche Wirkungsweise – die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist, in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmung nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.2 i.V.m. E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche). In BGE 110 V 199 war zur Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen erkannt worden, dass Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein habe. Damit eine *Vergleichbarkeit* gegeben ist, darf sich das *Vergleichspräparat* hinsichtlich seiner Wirkungsweise oder Indikation *nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden* (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Sollte ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 m.H.; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation, vgl. Urteil des BGer 9C\_354/2017 E. 6.5). Die Rechtsprechung hat mithin im Rahmen des TQV eine Vergleichbarkeit nur bejaht, sofern sich das Vergleichspräparat *hinsichtlich der Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheidet*, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.).

**6.5** Was nun die Forderung nach einer weitgehenden Gleichheit von Indikation oder Wirkungsweise in Bezug auf jene zu überprüfenden Arzneimittel zeitigt, die nicht bloss eine, sondern mehrere Indikationen aufweisen, sind keine Gründe erkennbar, weshalb an der genannten Schlussfolgerung, eine Vergleichbarkeit nur zu bejahen, sofern zwischen dem zu über-

prüfenden Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel hinsichtlich der Wirkungsweise bzw. Indikation(en) kein wesentlicher Unterschied besteht, – in verallgemeinerter Form – nicht auch im Lichte der auf 1. März 2017 in Kraft getretenen Bestimmungen, insbesondere des in Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV enthaltenen Begriffs "Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden", festzuhalten wäre. Daran ändere, so das Bundesgericht, insbesondere die Anmerkung des BAG zu Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV 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 (vgl. namentlich Ziff. C.2.1.2, C.2.1.6 SL-Handbuch 2017; zudem BGE 143 V 369 E. 5.4.2; Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.4; Urteil des BVGer C-5955/2019 vom 28. Januar 2022). Dass die Wirksamkeit und die Kosten neu (mit Verordnungsänderung per 1.3.2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit dargestellt hätte, überprüft würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargelegt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar – und in der konkreten medizinischen Behandlungssituation *lege artis* mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 f.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis; vgl. auch Ziff. 2.1.4 SL-Handbuch und Urteil des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; als Beispiel einer Indikations-Limitierung, vgl. Urteil C-415/2020 vom 16. November 2021). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2). Nach der bisherigen Rechtsprechung

im Zusammenhang mit Streitigkeiten bezüglich der TQV-Vergleichsgruppenbildung wurde der von der Vorinstanz jeweils praktizierte TQV bei Multiindikationspräparaten im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung entsprechend als rechtskonform erachtet, wenn dieser mit Vergleichspräparaten durchgeführt wurde, die die unterschiedlichen Indikationen des zu überprüfenden Arzneimittels möglichst breit abdeckten (vgl. etwa BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteile C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3, C-1205/2018 vom 8. November 2021 E. 9).

**6.6** Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz *bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate* einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil 9C\_792/2016; vgl. auch Urteil des BVer C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BVer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

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

## 7.

Unbestritten ist, dass B. \_\_\_\_\_ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 8. August 2022) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Im Weiteren wird die Rechtmässigkeit des von der Vorinstanz durchgeführten APV nicht bestritten (BVGer-act. 1, S. 11 Rz. 30) und dieser gibt mit Blick auf die Akten auch zu keinen Beanstandungen Anlass. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz bei B. \_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu Recht auf die Durchführung eines TQV verzichtet hat. Dabei ist insbesondere umstritten und zu prüfen, ob das Arzneimittel M. \_\_\_\_\_ (...) % eine Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ darstellt.

**7.1** Die Beschwerdeführerin macht in der Beschwerde geltend, es sei nicht gesetzeskonform, wenn gegenüber Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> lit. b KVV die Überprüfung einzig und alleine auf dem APV erfolge. Massgebend seien die gesetzliche Ordnung und nicht nachrangige Bestimmungen oder eine behördliche Praxis. Beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV würden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt seien und *zur Behandlung derselben Krankheit* eingesetzt würden. Massgebend sei einzig und allein, ob das Arzneimittel *zur Behandlung derselben Krankheit* eingesetzt werden könne. Das Arzneimittel M. \_\_\_\_\_ (...) % sei ein in die SL aufgenommenes Präparat, welches wie B. \_\_\_\_\_ zur Behandlung von L. \_\_\_\_\_-Erkrankungen eingesetzt werde und ebenfalls eine Senkung des N. \_\_\_\_\_ bewirke. M. \_\_\_\_\_ und B. \_\_\_\_\_ seien daher für dieselbe Krankheit indiziert. Sogar das BAG anerkenne, dass B. \_\_\_\_\_ insbesondere auch bei Patienten mit einer Allergie unter M. \_\_\_\_\_ eingesetzt werden könne. Dies spreche für die vorliegende Therapiealternative. Denn reagiere ein Patient allergisch auf den Wirkstoff G. \_\_\_\_\_, so könne für die Behandlung derselben Krankheit B. \_\_\_\_\_ – als direkte Alternative, d.h. ohne Weiteres bzw. ohne zusätzliche weitere Therapien – eingesetzt werden. Gemäss Rechtsprechung stehe die Tatsache, dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweise, einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen. Dasselbe müsse für das zu überprüfende Präparat gelten, andernfalls würde die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln nach Hauptindikation sinnentleert. Dem Argument des BAG,

dass der Vergleich zwischen B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ aufgrund der weniger weit gefassten Marktzulassung bei M.\_\_\_\_\_ zu verneinen sei, sei entgegenzuhalten, dass auch B.\_\_\_\_\_ als Zusatztherapie zu anderen (...) wirkenden Arzneimitteln eingesetzt werde. Das heisst, B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ wiesen eine sich direkt überschneidende Indikation auf. Das BAG bezeichne die "Reduktion von (...) Druck bei Patienten mit D.\_\_\_\_\_ oder E.\_\_\_\_\_ " generell als Hauptindikation und differenziere nicht zwischen der Anwendung als Mono- und Zusatztherapie. Somit sei das Argument des BAG, dass B.\_\_\_\_\_ breiter indiziert sei, nicht rechtserheblich. Selbst wenn die Arzneimittel in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzt würden, so stünde dies einem Vergleich nicht entgegen. Die Therapielinie sei grundsätzlich kein sachgerechtes Ausschlusskriterium für den Wirtschaftlichkeitsvergleich. Wenn keine direkte Therapiealternative in einer bestimmten Therapielinie vorliege, sei nicht auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, sondern dieser sei anhand der nächstliegenden Therapiealternative vorzunehmen. Im Falle von B.\_\_\_\_\_ sei unbestritten, dass M.\_\_\_\_\_ therapeutisch eng verwandt mit B.\_\_\_\_\_ sei. M.\_\_\_\_\_ sei keine andere Therapielinie, sondern direkt therapeutisch alternativ. Aber selbst wenn man zum Schluss käme, M.\_\_\_\_\_ sei eine andere Therapielinie, so werde M.\_\_\_\_\_ dadurch nicht zum therapeutisch *nicht* vergleichbaren Arzneimittel. Schliesslich fehle es für die vom BAG angeführte Bedingung der gleichen Anwendungsdauer an einer gesetzlichen Grundlage. Entscheidend sei, dass ein Arzneimittel gegen dieselbe Krankheit eingesetzt werde und nicht wie lange es angewendet werden könne (vgl. BVGer-act. 1).

**7.2** Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung dagegen, ein einzelfallweiser Verzicht auf den TQV stehe der Behörde aufgrund sachlicher Kriterien jederzeit offen. Sei die fehlende Vergleichbarkeit zweier Arzneimittel erwiesen, sei die Behörde geradezu verpflichtet, auf die Vornahme eines TQV zu verzichten. Die Beschwerdeführerin verkenne, dass die Qualifikation "zur Behandlung derselben Krankheit" einzig eine Grundvoraussetzung für die Geltung als Therapiealternativen und damit für einen Vergleich bilde, nicht jedoch das einzig relevante Kriterium. Die Einteilung einer Behandlung in unterschiedliche Therapielinien 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 dürften und entsprechend ein Ausschlusskriterium für den TQV darstellen. Dies könne auch gegeben sein, wenn ein Arzneimittel nicht in demselben

Stadium der Krankheit und/oder für unterschiedliche Patientengruppen eingesetzt werde. Beim Fortschreiten einer Krankheit in ein nächstfolgendes Stadium oder bei Einschränkungen der Behandlung auf eine bestimmte Patientengruppe änderten sich auch die therapeutischen Optionen. Massgebend sei ebenfalls die zeitliche Dauer, für die ein Arzneimittel eingesetzt werden könne. Sei ein Arzneimittel auf eine kurzzeitige Behandlung eingeschränkt, sei es nicht mit einem Arzneimittel vergleichbar, das für eine Dauertherapie vorgesehen sei. B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ seien beide zur Behandlung von L.\_\_\_\_\_ -Erkrankungen indiziert und bewirkten eine Reduktion des N.\_\_\_\_\_. M.\_\_\_\_\_ senke den N.\_\_\_\_\_ druck gegenüber B.\_\_\_\_\_ stärker ab, die Wirkung nehme aber relativ schnell ab. Unterschiede zeigten sich auch bezüglich der Nebenwirkungen. Lokale Nebenwirkungen, hauptsächlich O.\_\_\_\_\_, träten bei M.\_\_\_\_\_ viel häufiger (15 - 48 %) auf als bei B.\_\_\_\_\_ (12 - 15 %). Patienten, die unter M.\_\_\_\_\_ mit einer Allergie reagierten, reagierten meist nicht allergisch auf B.\_\_\_\_\_. Unter M.\_\_\_\_\_ sei zudem häufig eine Tachyphylaxie (Toleranzentwicklung) zu beobachten, was bei B.\_\_\_\_\_ nicht der Fall sei. Aufgrund der schnell abnehmenden Wirkung und des Nebenwirkungsprofils werde M.\_\_\_\_\_ nur für eine kurzfristige Therapie (< 3 Monate) angewendet bei Patienten, die mit anderen Substanzen eine ungenügende N.\_\_\_\_\_senkung aufwiesen. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin könnten Arzneimittel, die unterschiedlichen hierarchischen Stufen zugeordnet würden, nicht als Alternativen bezeichnet werden. Um eine Therapiealternative darstellen zu können, müssten Arzneimittel grundsätzlich unter den gleichen Bedingungen untereinander austauschbar sein. Die Ansicht der Beschwerdeführerin, dass ein TQV auch dann zu erfolgen habe, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügten, widerspreche klar dem Urteil des BVGer C-589/2015. Es entspreche auch der ständigen Praxis der Vorinstanz, auf einen TQV eines in der Hauptindikation breiter indizierten Arzneimittels mit einem deutlich enger indizierten Arzneimittel zu verzichten. B.\_\_\_\_\_ sei unbestrittenermassen breiter indiziert. Es könne zur Dauertherapie und auch bei Patienten mit einer Allergie unter M.\_\_\_\_\_ eingesetzt werden. In diesen Fällen sei M.\_\_\_\_\_ keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin habe eine unterschiedliche Therapiedauer einen wesentlichen Einfluss auf die Vergleichbarkeit der beiden Arzneimittel. M.\_\_\_\_\_ sei nur für eine maximale Therapiedauer von drei Monaten zugelassen und daher für eine längerfristige N.\_\_\_\_\_senkung keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_. Aufgrund der Summe aller vier Elemente (Therapiedauer, Therapielinien, Wirkungen/Nebenwirkungen, enge/breite Indikation) sei vorliegend ein TQV für

B.\_\_\_\_\_ nicht möglich bzw. nicht vertretbar, da die beiden Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ weder in therapeutischer noch in wirtschaftlicher Hinsicht vergleichbar seien (vgl. BVGer-act. 11).

**7.3** In der Replik bringt die Beschwerdeführerin vor, entgegen der Auffassung des BAG bilde die Vorgabe des Gesetzgebers "zur Behandlung derselben Krankheit" nicht nur die Grundvoraussetzung, sondern gebe auch den Rahmen für sämtliche Ermessensentscheide des BAG vor. Es gehe daher nicht an, weitere Kriterien heranzuziehen oder gar absolute Ausschlusskriterien für den Vergleich zu definieren. Das BAG verkenne, dass keine absolute Identität für den zulässigen Beizug des Vergleichspräparats erforderlich sei. Entscheidend sei, dass in Bezug auf *die Indikation oder die Wirkungsweise* die Vergleichspräparate sich *nicht wesentlich* unterscheiden. B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ seien beide für die Behandlung der L.\_\_\_\_\_ -Erkrankung indiziert und hätten eine identische Wirkungsweise. Obwohl das BAG grundsätzlich nicht zwischen der Anwendung als Mono- und Zusatztherapie für die Bestimmung der Hauptindikation unterschieden habe, halte sie in der Vernehmlassung korrekterweise mit der herrschenden Lehre fest, dass B.\_\_\_\_\_ am häufigsten als Kombinationstherapie eingesetzt werde. B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ seien somit beide als Zusatztherapie gegen die L.\_\_\_\_\_ -Erkrankung indiziert und stimmten daher sowohl in der *Hauptindikation* als auch in der *Wirkungsweise* überein. Da die Kombinationstherapie von B.\_\_\_\_\_ als Hauptindikation zu betrachten sei, könne auch nicht von unterschiedlichen Therapielinien gesprochen werden. Das BAG stütze ihre Äusserung in der Vernehmlassung, dass ein Vergleich nur mit einem Vergleichspräparat mit breiterer Indikation möglich sei und nicht umgekehrt, auf das Urteil des BVGer C-589/2015. Dabei lasse sie aussen vor, dass es in diesem Fall noch zwei andere Vergleichspräparate mit weitgehend gleicher Indikation gegeben habe. Vorliegend gehe es um die Durchführung des TQV als solches und nicht um die Frage der Anzahl möglicher Vergleichspräparate, wenn eine Vielzahl von Möglichkeiten bestehe. Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen werde für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation – bei B.\_\_\_\_\_ die Kombinationstherapie – berücksichtigt. Generell hätten sowohl M.\_\_\_\_\_ wie auch B.\_\_\_\_\_ ein ähnliches Sicherheitsprofil sowie ähnliche Nebenwirkungen. Selbst wenn man der Argumentation des BAG, dass M.\_\_\_\_\_ weniger lang als B.\_\_\_\_\_ eingesetzt werden könne, Gewicht beimessen würde, so wäre der Vergleich dennoch aussagekräftig. Die Therapiedauer würde in der Berechnung der *Monatstherapiekosten* insgesamt "neutralisiert", so dass ein Vergleich durchaus sachgemäss durchgeführt werden könne. Die Therapiedauer bei

M.\_\_\_\_\_ sei auf dessen Allergiepotehtial zurückzuführen, welches von Patient zu Patient im einzelnen Anwendungsfall variieren könne. Dies vermöge eine alternative Einsatzmöglichkeit aber nicht auszuschliessen (vgl. BVGer-act. 15).

**7.4** Die Vorinstanz hat auf die Einreichung einer Duplik verzichtet.

## **8.**

Unter Berücksichtigung der unter E. 6 dargelegten Rechtsprechung, der von den Parteien gemachten Ausführungen und des Umstands, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate zwecks Einbezugs in den TQV gemäss ständiger Rechtsprechung auf den Wortlaut der heilmitelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, drängt sich ein Vergleich der Fachinformationen von B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ (...) % auf.

**8.1** Zunächst ist zu prüfen, ob B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ gemäss den jeweiligen Fachinformationen in ihren Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten im Wesentlichen übereinstimmen.

**8.1.1** Wie bereits dargestellt (siehe oben Sachverhalt A) wird B.\_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation eingesetzt zur "Reduktion von (...) (...) Druck bei Patienten mit D.\_\_\_\_\_ oder E.\_\_\_\_\_ : (1) als Monotherapie bei Patienten, bei denen eine (...) F.\_\_\_\_\_ therapie kontraindiziert ist, (2) als Zusatztherapie zu anderen (...) wirkenden Arzneimitteln" (BVGer-act. 1, Beilage 4).

**8.1.2** M.\_\_\_\_\_ ist gemäss Fachinformation indiziert "als Zusatztherapie bei ungenügender Wirksamkeit anderer L.\_\_\_\_\_ -Arzneimittel, d.h. bei Patienten, die bereits eine Kombinationstherapie erhalten oder deren bestehende medikamentöse Therapie die Höchstdosierung erreicht hat" (BVGer-act. 1, Beilage 7).

**8.1.3** Somit ergibt sich, dass M.\_\_\_\_\_ nur als Zusatztherapie zugelassen ist, währenddessen B.\_\_\_\_\_ mit seiner Einsetzbarkeit sowohl als Mono- als auch als Zusatztherapie bei einem D.\_\_\_\_\_ zwei verschiedene Anwendungsmöglichkeiten bzw. Indikationen aufweist. Wie bereits ausgeführt, wird bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die "Hauptindikation" berücksichtigt (vgl. oben E. 6.5). Als Hauptindikation gilt gemäss SL-Handbuch die Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann, wobei die Hauptindikation insbesondere anhand von Prävalenzzahlen oder

auch anhand der Therapielinie bestimmt werden kann (vgl. Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuchs 2017). Im vorinstanzlichen Verfahren hat die Vorinstanz den Einsatz als Monotherapie eines D. \_\_\_\_\_ als Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_ erachtet mit der Begründung, dass B. \_\_\_\_\_ häufiger als Monotherapie denn als Zusatztherapie angewendet werde. Entsprechend zog sie für den TQV von B. \_\_\_\_\_ die beiden Arzneimittel E. \_\_\_\_\_ und J. \_\_\_\_\_ (beides H. \_\_\_\_\_ hemmer) als Vergleichspräparate heran, da diese ebenfalls für eine Monotherapie bei einem D. \_\_\_\_\_ indiziert seien (vgl. oben Sachverhalt B.b). In der Folge revidierte sie jedoch diesen Entscheid und sah von einem Vergleich mit den beiden erwähnten Arzneimitteln ab mit der Begründung, dass diese sich in der Wirkung und hinsichtlich der Nebenwirkungen doch wesentlich von B. \_\_\_\_\_ unterschieden. In der Begründung für die Ablehnung von M. \_\_\_\_\_ als Vergleichspräparat für B. \_\_\_\_\_ wies sie darauf hin, sie erachte die "Reduktion von (...) (...) Druck bei Patienten mit D. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_" als Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_, und machte insbesondere geltend, B. \_\_\_\_\_ sei breiter indiziert als M. \_\_\_\_\_ (vgl. oben Sachverhalt B.c, vgl. auch BVGer-act. 11). Obwohl die Vorinstanz entgegen ihrer ursprünglichen Ansicht neu davon ausging, dass B. \_\_\_\_\_ häufiger als Zusatztherapie denn als Monotherapie eingesetzt werde (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3 S. 4 und BVGer-act. 11, Beilagen), differenzierte sie bei der Bestimmung der Indikation somit nicht mehr zwischen der Anwendung als Mono- oder Zusatztherapie.

**8.1.4** Wird ein Arzneimittel mit mehreren Anwendungsmöglichkeiten in einer bestimmten Indikation häufiger eingesetzt als in den anderen Indikationen, so ist diese Indikation als "Hauptindikation" bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. B. \_\_\_\_\_ bzw. dessen Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ wird unbestrittenermassen und gemäss den von der Vorinstanz ins Recht gelegten Fachartikeln häufiger als Zusatztherapie eingesetzt (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 1, S. 279 Ziff. 11: "[...]" und Beilage 3, S. 8 Ziff. 4.2: "[...]"). Somit stellt die Anwendung als Zusatztherapie bei D. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_ die Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_ dar. Da es bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ auf diese Hauptindikation ankommt, ist ein Vergleich mit Präparaten, die wie M. \_\_\_\_\_ ausschliesslich als Zusatztherapie einsetzbar sind, grundsätzlich möglich. Ein Vergleich mit Präparaten, welche am meisten als Monotherapie eingesetzt werden, wäre demgegenüber nicht sachgerecht. Der Umstand, dass B. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu M. \_\_\_\_\_ insofern breiter indiziert ist, als es zusätzlich als Monotherapie eingesetzt werden kann, ist in diesem Zusammenhang nicht erheblich. Da B. \_\_\_\_\_ somit in seiner Hauptindikation

und M.\_\_\_\_\_ in seiner alleinigen Indikation beide als Zusatztherapie zur Behandlung bei D.\_\_\_\_\_ eingesetzt werden, stimmen die Indikationen gemäss den Fachinformationen im Wesentlichen überein.

**8.1.5** Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin reicht allerdings eine gemäss Wortlaut der Fachinformationen im Wesentlichen übereinstimmende Indikation für sich allein noch nicht aus, um abschliessend zu beurteilen, ob M.\_\_\_\_\_ eine uneingeschränkt austauschbare respektive gleichwertige Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ und damit ein geeignetes Vergleichs Arzneimittel für den TQV von B.\_\_\_\_\_ darstellt im vorliegend vorausgesetzten Sinn. Zwar ist eine im Wesentlichen übereinstimmende Indikation eine – wie die Vorinstanz richtig festhält – Grundvoraussetzung, ohne deren Vorliegen sich ein weiterer Vergleich erübrigt, jedoch hat im Rahmen der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Arzneimittel eine Gesamtbetrachtung unter Einbezug weiterer einschlägiger Kriterien zu erfolgen. Somit erscheint eine sorgfältige Prüfung des verfolgten medizinischen Behandlungszwecks (unter angemessener Berücksichtigung der Nebenwirkungen) der Arzneimittel sowie ihrer Anwendung in der medizinischen Praxis und damit einhergehend eine ganzheitliche Betrachtung der Präparate als angezeigt und sachgerecht bei der Prüfung der vorliegend wesentlichen Frage, ob M.\_\_\_\_\_ als tatsächliche echte Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ zu qualifizieren ist oder nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.4.2). Wie die Vorinstanz zu Recht festgehalten hat, können gewisse Unterschiede bei den zu vergleichenden Arzneimitteln dazu führen, dass die Therapiealternativität zu verneinen ist. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die Behandlung mit den betreffenden Arzneimitteln in unterschiedlichen Therapielinien erfolgt. Das Bundesverwaltungsgericht hat diesbezüglich im Urteil C-6595/2018 in E. 4.3.3 Folgendes festgehalten: "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, 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." (Urteils des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.3.3, vgl. auch E. 5.2). Im Weiteren kann auch ein unterschiedlicher Anwenderkreis von Patienten dazu führen, dass zwei Arzneimittel nicht als austauschbare Therapiealternative betrachtet werden können (vgl. Urteil des BVGer C-

6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.4.2 betreffend Vergleichbarkeit von Arzneimitteln mit Zulassung für unterschiedliche Patienten-Altersgruppen; vgl. auch Urteil des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022, wo aufgrund einer Kontraindikation beim Vergleichsarzneimittel der Anwenderkreis im klinischen Alltag erheblich kleiner ist als beim zu überprüfenden Arzneimittel).

**8.2** Zu prüfen ist im Folgenden, ob zwischen B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ Unterschiede bestehen, aufgrund derer eine Therapiealternativität verneint werden muss. Vorliegend geht es dabei insbesondere um die Kriterien Wirkungen/Nebenwirkungen, Therapiedauer und Therapielinie.

**8.2.1** Was die Wirkung betrifft, so handelt es sich sowohl beim Wirkstoff von B.\_\_\_\_\_ (C.\_\_\_\_\_) als auch bei jenem von M.\_\_\_\_\_ (H.\_\_\_\_\_) um sogenannte (...) P.\_\_\_\_\_, welche bei topischer Anwendung eine Verringerung des N.\_\_\_\_\_ bewirken (vgl. Fachinformationen, BVGer-act. 1, Beilagen 4 und 7, vgl. jeweils unter "Eigenschaften/Wirkungen"). Die Grundlage der Behandlung eines D.\_\_\_\_\_ ist die Senkung des N.\_\_\_\_\_ auf ein Niveau, das den fortschreitenden V.\_\_\_\_\_ aufhält (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 3, S. 5 Ziff. 2). Grundsätzlich kann bei der Anwendung von (...) P.\_\_\_\_\_ eine Senkung des N.\_\_\_\_\_ von ca. 15 bis 20 % erwartet werden (BVGer-act. 11, Beilage 1, S. 279 Ziff. 11). Gemäss Fachinformation zu B.\_\_\_\_\_ zeigen die Daten zur Begleittherapie von B.\_\_\_\_\_ mit F.\_\_\_\_\_, I.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_, K.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ einen durchwegs klinisch bedeutsamen additiven Effekt von B.\_\_\_\_\_ mit diesen (...) wirkenden Arzneimitteln (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4, unter "Eigenschaften/Wirkungen"). Bei M.\_\_\_\_\_ ermöglicht die zusätzliche Anwendung (zu anderen L.\_\_\_\_\_ -Arzneimitteln) gemäss Fachinformation oft eine zufriedenstellende Drucksenkung, so dass die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs bei einem Teil der Patienten hinausgezögert werden kann (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, unter "Eigenschaften/Wirkungen"). Somit bewirken sowohl B.\_\_\_\_\_ als auch M.\_\_\_\_\_ als Zusatztherapie bei einem D.\_\_\_\_\_ nachweislich eine Senkung des N.\_\_\_\_\_. Ein Unterschied zeigt sich allerdings bei der Wirkungsdauer. So lässt gemäss Fachinformation zu M.\_\_\_\_\_ die N.\_\_\_\_\_ senkende Wirkung von M.\_\_\_\_\_ bei den meisten Patienten mit der Zeit nach. Dieser Wirksamkeitsverlust (Tachyphylaxie) tritt je nach Individuum zu einem unterschiedlichen Zeitpunkt auf, weshalb eine strenge Verlaufsüberwachung angezeigt ist. Bei den meisten Patienten ist eine Behandlung länger als einen Monat nicht sinnvoll. Die maximale Therapiedauer beträgt drei

Monate (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, unter "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen"). Ein solcher Wirksamkeitsverlust wurde bei B.\_\_\_\_\_ nicht beobachtet, sodass B.\_\_\_\_\_ zur langfristigen Therapie eines D.\_\_\_\_\_ einsetzbar ist.

**8.2.2** Hinsichtlich der Nebenwirkungen wurden gemäss Fachinformation zu B.\_\_\_\_\_ folgende unerwünschte Wirkungen sehr häufig beobachtet: (...). Häufig beobachtet wurden (...). Der Fachinformation lässt sich entnehmen, dass Symptome, die in ihrer Gesamtheit als allergische Reaktionen eingestuft wurden, in klinischen Studien bei (...) % der Patienten aufgetreten seien. Bei der Mehrzahl der Patienten seien diese Beschwerden nach drei bis neun Monaten aufgetreten (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4, unter "unerwünschte Wirkungen"). M.\_\_\_\_\_ (...) % kann gemäss Fachinformation lokale Unverträglichkeitsreaktionen verursachen, welche sich vollständig oder teilweise als (...) äussern können. Allergische oder allergieähnliche Symptome können sofort oder erst nach Wochen oder Monaten (1 bis ca. 130 Tagen) auftreten. Wenn solche Reaktionen auftreten, sollte M.\_\_\_\_\_ abgesetzt werden. In den klinischen Studien musste bei ca. (...) % der Patienten die Behandlung mit M.\_\_\_\_\_ abgebrochen werden (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, unter "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" und "unerwünschte Wirkungen"). In der klinischen Phase kamen folgende unerwünschte Wirkungen sehr häufig ( $\geq 1/10$ ) vor: (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, "unerwünschte Wirkungen").

Weitergehende Angaben zur Häufigkeit der gemäss Fachinformation zu M.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ sehr häufig auftretenden unerwünschten Wirkungen lassen sich den von der Vorinstanz eingereichten medizinischen Fachartikeln entnehmen. Im Artikel "(...)" von 2011 wird festgehalten, eine Sensibilität gegenüber H.\_\_\_\_\_ (...) % und (...) % könne bei (...) % der Patienten beobachtet werden. Weiter wird angemerkt, dass von den Patienten mit allergischen Reaktionen auf H.\_\_\_\_\_ nur zwischen (...) % eine kreuzreaktive allergische Reaktion auf C.\_\_\_\_\_ aufwiesen (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 1, S. 277 Ziff. 8). Im Artikel "(...)" von 2002 wird darauf hingewiesen, dass P.\_\_\_\_\_ immunogen wirkten. Die M.\_\_\_\_\_ -Variante H.\_\_\_\_\_ (G.\_\_\_\_\_ ) löse bei bis zu 50 % allergische Reaktionen aus und sei wegen Tachyphylaxie nur als kurzzeitige Zusatztherapie zugelassen. In Studien mit C.\_\_\_\_\_ setzten (...) % das Mittel wegen allergischer Reaktionen ab (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 2). Gemäss dem Artikel "(...)" von 2005 zeigten (...) % der Patienten unter H.\_\_\_\_\_ eine allergische Q.\_\_\_\_\_. Unter C.\_\_\_\_\_ trat bei (...) % der Patienten eine allergische Q.\_\_\_\_\_ auf. Es wird im Artikel darauf hingewiesen, dass

H.\_\_\_\_\_ aufgrund der hohen Rate an allergischer Q.\_\_\_\_\_ kaum als langfristige Therapie verwendet werde. Zudem wird festgehalten, dass bei C.\_\_\_\_\_ viele der Nebenwirkungen, die unter H.\_\_\_\_\_ aufträten, nicht vorkämen, wie z.B. (...) (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 3, S. 8 Ziff. 4.2).

**8.2.3** Zusammengefasst ist die Wirkungsweise von B.\_\_\_\_\_ und M.\_\_\_\_\_ ähnlich, jedoch tritt bei M.\_\_\_\_\_ bei den meisten Patienten eine Tachyphylaxie (schnelle Toleranzentwicklung) auf, was bei B.\_\_\_\_\_ nicht der Fall ist. Die gemäss Fachinformationen sowohl bei B.\_\_\_\_\_ als auch bei M.\_\_\_\_\_ sehr häufig zu beobachtende unerwünschte Wirkung einer allergischen Q.\_\_\_\_\_ tritt unter H.\_\_\_\_\_ (G.\_\_\_\_\_) noch erheblich öfter auf ([...] %) als unter C.\_\_\_\_\_ (B.\_\_\_\_\_) ([...] %). Von den Patienten, die allergisch auf H.\_\_\_\_\_ reagieren, haben nur [...] % eine kreuzallergische Reaktion auf C.\_\_\_\_\_. Zudem treten viele der unter H.\_\_\_\_\_ vorkommenden Nebenwirkungen bei C.\_\_\_\_\_ nicht auf. Das Nebenwirkungsprofil von M.\_\_\_\_\_ ist somit klar ungünstiger als jenes von B.\_\_\_\_\_. Daran vermag auch die undifferenzierte Aussage in dem von der Beschwerdeführerin replikweise eingereichten Artikel "(...)" von 2017, wonach H.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ ein ähnliches Sicherheitsprofil hätten und viele Nebenwirkungen teilten (vgl. BVGer-act. 15, Beilage 11, S. 1073 Ziff. 2.3.3), nichts zu ändern.

**8.2.4** Betreffend die Therapiedauer wurde bereits erwähnt, dass M.\_\_\_\_\_ nur als kurzzeitige Zusatztherapie für maximal drei Monate zugelassen ist. Eine entsprechende Limitierung für B.\_\_\_\_\_ besteht nicht. Der Grund für die eingeschränkte Therapiedauer von M.\_\_\_\_\_ liegt gemäss Fachinformation in der bei den meisten Patienten auftretenden Tachyphylaxie. Der Fachinformation lässt sich weiter entnehmen, dass bei den meisten Patienten eine Behandlung länger als einen Monat nicht sinnvoll sei und die maximale Therapiedauer drei Monate betrage (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, unter "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen"). Aus den von der Vorinstanz ins Recht gelegten Fachartikeln ergibt sich, dass nebst der Tachyphylaxie auch die hohe Rate an Nebenwirkungen, insbesondere das hohe Risiko für das Auftreten einer allergischen Q.\_\_\_\_\_, gegen einen langfristigen Einsatz von H.\_\_\_\_\_ (G.\_\_\_\_\_) spricht (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 1, S. 277 Ziff. 8 und Beilage 3, S. 8 Ziff. 4.2). Aus dem Umstand, dass M.\_\_\_\_\_ nur kurzzeitig angewendet werden kann, ergibt sich auch ein grundsätzlich anderer Behandlungszweck von M.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_. Während B.\_\_\_\_\_ zur langfristigen (Zusatz-)Dauertherapie eines D.\_\_\_\_\_ eingesetzt wird, wird mit der kurzzeitigen Anwendung von M.\_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation

grundsätzlich bezweckt, den N.\_\_\_\_\_ bei L.\_\_\_\_\_-Patienten, einschliesslich jener Patienten, die bereits eine Kombinationstherapie erhalten oder deren bestehende medikamentöse Behandlung die Höchstdosierung erreicht hat, zusätzlich so weit zu senken, dass die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs hinausgezögert werden kann, was bei einem Teil der Patienten gelingt (vgl. Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_, BVGer-act. 1, Beilage 7, unter "Eigenschaften und Wirkungen"; vgl. auch BVGer-act. 11, Beilage 1, S. 273, Ziff. 4.1).

**8.2.5** Die Vorinstanz bringt vor, dass M.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ aufgrund der schnell abnehmenden Wirkung (Toleranzentwicklung) sowie dem ungünstigeren Nebenwirkungsprofil erst in zweiter Linie eingesetzt werde. Dafür sprechen auch die vorliegenden Unterlagen. Bereits der Wortlaut der Fachinformationen betreffend Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten lässt auf einen nachrangigen Einsatz von M.\_\_\_\_\_ gegenüber B.\_\_\_\_\_ schliessen. So heisst es in der Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_: "M.\_\_\_\_\_ (...) % ist indiziert als Zusatztherapie *bei ungenügender Wirksamkeit anderer L.\_\_\_\_\_-Arzneimittel, d.h. bei Patienten, die bereits eine Kombinationstherapie erhalten oder deren bestehende medikamentöse Therapie die Höchstdosierung erreicht hat*" (BVGer-act. 1, Beilage 7, Hervorhebung durch den Verfasser). Ein entsprechender Vorbehalt findet sich bei B.\_\_\_\_\_ nicht ("Reduktion von [...] [...] Druck bei Patienten mit D.\_\_\_\_\_ oder E.\_\_\_\_\_: als Zusatztherapie zu anderen [...] wirkenden Arzneimitteln.", BVGer-act. 1, Beilage 4). Somit kann B.\_\_\_\_\_ von Behandlungsbeginn an als Zusatztherapie zu anderen L.\_\_\_\_\_-Arzneimitteln verwendet werden, währenddem M.\_\_\_\_\_ erst "bei ungenügender Wirksamkeit anderer L.\_\_\_\_\_-Arzneimittel" zur Anwendung kommt. Die nachrangige Anwendung von M.\_\_\_\_\_ macht auch mit Blick auf dessen Behandlungszweck – die kurzzeitige zusätzliche Anwendung zur N.\_\_\_\_\_senkung bei L.\_\_\_\_\_-Patienten, um eine Operation hinauszuzögern – Sinn. Da ein langfristiger Einsatz von M.\_\_\_\_\_ nicht möglich ist, M.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ ein klar ungünstigeres Nebenwirkungsprofil hat und aufgrund der eingeschränkten Indikation von M.\_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation muss davon ausgegangen werden, dass, wenn eine Zusatztherapie indiziert ist, B.\_\_\_\_\_ Arzneimittel der Wahl ist (erste Wahl), M.\_\_\_\_\_ hingegen nur zur Anwendung gelangt, wenn eine Zusatztherapie mit B.\_\_\_\_\_ im konkreten Einzelfall nicht möglich ist (z.B. weil B.\_\_\_\_\_ nicht zur Verfügung steht oder nicht angezeigt ist) und keine bessere Therapieoption mehr vorhanden ist. Mit anderen Worten bestehen klare Anhaltspunkte dafür, dass M.\_\_\_\_\_ und

B.\_\_\_\_\_ im klinischen Alltag nicht in der gleichen Therapielinie verwendet werden. Im Regelfall wird B.\_\_\_\_\_ angewendet; M.\_\_\_\_\_ kommt erst in zweiter Linie zur Anwendung, wenn B.\_\_\_\_\_ nicht als Arzneimittel der ersten Wahl zur Verfügung steht. Dies bestätigt auch der von der Vorinstanz eingereichte Fachartikel "(...)" von 2011" (BVGer-act. 11, Beilage 1), wonach H.\_\_\_\_\_ aufgrund des hohen Risikos für Nebenwirkungen und der hohen Rate an Tachyphylaxie nur eingeschränkt als chronische (d.h. längerdauernde) Therapie verwendet werden könne (S. 277), und der heutzutage zum Einsatz kommende (...) P.\_\_\_\_\_ C.\_\_\_\_\_ sei (vgl. S. 271 Abstract: "[...]"). Daran ändert auch das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Einsetzbarkeit von B.\_\_\_\_\_ bei einer Allergie unter M.\_\_\_\_\_ spreche gerade für die Austauschbarkeit der beiden Arzneimittel, nichts. Zwar kann bei einer Allergie unter M.\_\_\_\_\_ ohne Weiteres B.\_\_\_\_\_ eingesetzt werden, jedoch gilt dies umgekehrt gerade nicht. Patienten, die auf B.\_\_\_\_\_ allergisch reagieren, können aufgrund der zeitlich sehr eingeschränkten Anwendbarkeit sowie des ungünstigeren Nebenwirkungsprofils nicht ohne Weiteres mit M.\_\_\_\_\_ behandelt werden. Somit spricht auch dieser Umstand gegen eine gleichwertige Therapiealternative im vorliegend vorausgesetzten Sinn (vgl. auch Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.4).

**8.2.6** Zusammengefasst ergibt sich nach Prüfung der Kriterien Wirkungen/Nebenwirkungen, Therapiedauer und Therapielinie, dass M.\_\_\_\_\_ keine echte austauschbare Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ darstellt und dementsprechend nicht als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B.\_\_\_\_\_ herangezogen werden kann. Die Vorinstanz hat diesbezüglich das ihr eingeräumte Ermessen pflichtgemäss ausgeübt.

## 9.

Vor dem Hintergrund, dass nach der geltenden Rechtsprechung die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nebst dem APV grundsätzlich immer auch eine Prüfung anhand des TQV erfordert (vgl. E. 6.7), stellt sich die Frage, ob entsprechend der Ansicht der Vorinstanz tatsächlich keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen, die eine echte Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ zur Reduktion von (...) (...) Druck bei Patienten mit D.\_\_\_\_\_ oder E.\_\_\_\_\_ darstellen. Was die im vorinstanzlichen Verfahren von der Vorinstanz zunächst als geeignete Vergleichspräparate erachteten H.\_\_\_\_\_ hemmer E.\_\_\_\_\_ und J.\_\_\_\_\_ angeht, so ist festzuhalten, dass diese im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ in der Anwendung als Zusatztherapie deutlich enger indiziert sind. Während B.\_\_\_\_\_

gemäss Fachinformation als Zusatztherapie mit nachweislich additivem Effekt zu verschiedenen anderen L. \_\_\_\_\_-Arzneimitteln angewendet werden kann (zu F. \_\_\_\_\_, I. \_\_\_\_\_, J. \_\_\_\_\_, K. \_\_\_\_\_, L. \_\_\_\_\_ und M. \_\_\_\_\_, vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4, unter "Eigenschaften/Wirkungen"), sind E. \_\_\_\_\_ und J. \_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation ausschliesslich als Zusatztherapie zu F. \_\_\_\_\_ zugelassen (vgl. Fachinformationen zu E. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_, abrufbar unter <https://compendium.ch>, zuletzt besucht am 22. August 2022, vgl. auch BVGer-act. 11, Beilage 2). Aufgrund dieser in der Praxis deutlich eingeschränkten Anwendbarkeit stellen sie keine tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ dar und sind daher auch kein gleichwertiger therapeutischer Ersatz, der die Durchführung eines TQV rechtfertigen könnte (vgl. auch Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.4.2). Da sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 65b Abs. 1 KVV auf die "indizierte Heilwirkung" des *zu prüfenden Arzneimittels* bezieht, ist es angezeigt, sämtliche zugelassenen Indikationen dieses Arzneimittels – bei B. \_\_\_\_\_ bezogen auf die Hauptindikation, d.h. die Zusatztherapie (zu anderen [...] [...] wirkenden Arzneimitteln) zur Reduktion von [...] [...] Druck bei Patienten mit D. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_ – im Rahmen eines allfälligen TQV zu berücksichtigen (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4 mit weiteren Hinweisen, bestätigt durch Urteil des BGer 9C\_695/2016 vom 30. Oktober 2017 E. 5.4.3). Die Vorinstanz hat daher zu Recht auf die Durchführung eines TQV mit diesen beiden Präparaten verzichtet. Da wie erwähnt bei B. \_\_\_\_\_ die Anwendung als Zusatztherapie die Hauptindikation darstellt (vgl. oben E. 8.1.3), wäre im Weiteren ein Vergleich mit primär als Monotherapie angewendeten L. \_\_\_\_\_-Arzneimitteln wie F. \_\_\_\_\_ und R. \_\_\_\_\_ (I. \_\_\_\_\_ und J. \_\_\_\_\_; vgl. BVGer-act. 11, Beilage 3, S. 2 Abstract und S. 5, Ziff. 2) nicht sachgerecht. Ferner scheiden auch sogenannte S. \_\_\_\_\_ (z.B. T. \_\_\_\_\_) aufgrund ihrer im klinischen Alltag nur noch seltenen Anwendung als Vergleichsarzneimittel zu B. \_\_\_\_\_ aus (vgl. BVGer-act. 11, Beilage 3, S. 5 ff. Ziff. 3; vgl. auch MSD Manual "Medikamente zur Behandlung von L. \_\_\_\_\_", abrufbar unter <https://www.msdmanuals.com/> [...], zuletzt besucht am 29. August 2022). Was schliesslich M. \_\_\_\_\_ betrifft, so ist dieses, soweit ersichtlich, nicht in der SL gelistet, weshalb es von vornherein für einen TQV nicht zur Verfügung steht. Somit sind auch keine anderen als Zusatztherapie einsetzbare L. \_\_\_\_\_-Arzneimittel, welche eine echte Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ darstellen würden, ersichtlich und solche werden im Übrigen von der Beschwerdeführerin auch nicht geltend gemacht.

**10.**

Im Ergebnis ergibt sich nach dem Gesagten, dass die Vorinstanz in pflichtgemässer Ausübung ihres Ermessens zum Schluss gekommen ist, dass das Arzneimittel M.\_\_\_\_\_ (...) % keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ darstellt, und auch sonst keine anderen Arzneimittel als Therapiealternative im vorliegend vorausgesetzten Sinn zu B.\_\_\_\_\_ verfügbar sind, sodass auf die Durchführung eines TQV bei B.\_\_\_\_\_ ausnahmsweise zu verzichten ist. Die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung allein mittels APV ist somit rechtskonform erfolgt. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen und die angefochtene Verfügung vom 5. Dezember 2019 zu bestätigen.

**11.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**11.1** Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 vwVG). Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Die Verfahrenskosten sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4<sup>bis</sup> VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) vorliegend auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

**11.2** Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 VGKE). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der obsiegenden Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

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

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Inneren.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Christoph Rohrer

Nadja Francke

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: