Urteilskopf

147 V 194

22. Auszug aus dem Urteil der II. sozialrechtlichen Abteilung i.S. A. AG gegen Bundesamt für Gesundheit (Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten)
9C_537/2020 vom 13. April 2021

Regeste

Art. 32, 43 Abs. 6 und **Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG**; Art. 65b Abs. 1, 2 lit. b, Abs. 4 bis und 5 KVV; **Art. 34f Abs. 1 KLV**; Vergleichsgruppenbildung im Zuge des therapeutischen Quervergleichs (TQV).
Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss **Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV** auf Grund "des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln" zu beurteilen. Laut **Art. 65b Abs. 4 bis KVV** und **Art. 34f Abs. 1 KLV** wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Die Neufassung der entsprechenden Bestimmungen auf 1. März 2017 - bislang wurde die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln "gleicher Indikation" oder "ähnlicher Wirkungsweise" überprüft - ändert nichts an den nach der bisherigen Rechtsprechung zur Durchführung des TQV geltenden Grundsätzen (E. 5). Die Vorgehensweise des BAG, das zur Diskussion stehende Medikament anlässlich des TQV nur mit einem einzigen - hinsichtlich Indikation und Wirkstoff deckungsgleichen und damit zur Behandlung derselben Krankheit dienenden - Referenzprodukt zu vergleichen, ist im Rahmen des dem Bundesamt zustehenden Ermessens nicht zu beanstanden (E. 6.1-6.4).

Sachverhalt ab Seite 195

BGE 147 V 194 S. 195

A.

A.a Die A. AG ist Zulassungsinhaberin des vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Arzneimittels X., welches unter der Rubrik Geschlechtshormone/Gonadotropine und Analoge mit der Limitatio "Einfache follikuläre Stimulation" in verschiedenen Packungsgrössen und Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]) figuriert (X. Trockensub 75 E c solv/Ampulle 10 Stück [nachfolgend: X. Ampulle], X. Multidose Trockensub 600 E c solv/Durchstechflasche 1 Stück [nachfolgend: X. Multidose] und X. Multidose Trockensub 1200 E c solv/Durchstechflasche 1 Stück). Es enthält den Wirkstoff B., ein hochgereinigtes humanes Menopausengonadotropin (hMG), das aus menschlichem Urin gewonnen und zur Stimulation des Follikelwachstums bei Infertilität eingesetzt wird.

A.b Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilte der A. AG mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 mit, dass X. der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 31. März 2017. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie - mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit - zu den Grundlagen des von der A. AG vorgenommenen Therapeutischen Quervergleichs (TQV) gefordert. In Bezug auf den TQV schlug die A. AG als Vergleichspräparate fünf

BGE 147 V 194 S. 196

Arzneimittel der Gattung Gonadotropine vor (Q., R., S., T. und U.), die ebenfalls für die einfache follikuläre Stimulation verwendet würden. Das BAG kam demgegenüber zum Schluss, es sei auf Grund der Indikation und der Zusammensetzung einzig das Medikament U. heranzuziehen, welches wie X. den Wirkstoff B. enthalte und in identischer Dosierung pro Stück berücksichtigt werden könne. Da sich die Parteien in der Folge nicht einigen konnten, ermittelte das BAG die Fabrikabgabe- (FAP) bzw. Publikumspreise (PP) in seinem Sinne und verfügte am 14. Dezember 2017 eine Senkung um 25,7841248 % auf neu Fr. 169.42 (FAP) bzw. Fr. 210.90 (PP; X. Multidose) respektive Fr. 212.67 (FAP) bzw. Fr. 260.55 (PP; X. Ampulle) per 1. Februar 2018.

B. Das dagegen angehobene Beschwerdeverfahren, in dessen Verlauf die A. AG auf das Medikament S. als Referenzpräparat verzichtete, beschied das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid vom 19. Juni 2020 abschlägig.

C. Die A. AG lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und beantragen, in Aufhebung des angefochtenen Entscheids sowie der Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 seien der aktuelle FAP von X. Ampulle im Betrag von Fr. 286.55 und von X. Multidose im Betrag von Fr. 228.28 als wirtschaftlich zu bestätigen. Eventualiter sei die Sache zur Neuberechnung der wirtschaftlichen FAP und PP an die Vorinstanz oder an das BAG zurückzuweisen mit der Auflage, X. Ampulle sowie X. Multidose seien einem TQV mit den Gonadotropinen U., Q., R. und T. basierend auf der kleinsten Packungsgrösse X. Multidose, subeventualiter basierend auf der Packung X. Ampulle zu unterziehen. Der Eingabe liegt u.a. eine Stellungnahme des Prof. Dr. med. C., Chefarzt, Spital D., Spezialkliniken Frauenklinik, Reproduktionsmedizin und Gynäkologische Endokrinologie (RME), vom 24. August 2020 bei.
Das BAG schliesst auf Abweisung der Beschwerde.
Das Bundesgericht weist die Beschwerde ab.

Erwägungen

Aus den Erwägungen:

3.

3.1 Streitgegenstand bildet die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die vom BAG am 14. Dezember 2017 auf

1. Februar 2018 verfügte Senkung der Preise des Medikaments X. um rund 25,78 % bestätigt hat.

3.2 Die massgeblichen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung wurden im angefochtenen Entscheid zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach **Art. 25-31 KVG** (**Art. 32 Abs. 1 KVG** [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: **BGE 142 V 26** E. 5.2.1 S. 34 f.), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (**Art. 32 Abs. 2 KVG**; **BGE 142 V 26** E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (**Art. 43 Abs. 6 KVG**) sowie zur SL (**Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG**). Korrekt wiedergegeben wurden ferner die relevanten Bestimmungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

3.2.1 Hervorzuheben ist insbesondere das letztgenannte (Preis-)Überprüfungsverfahren, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft (**Art. 65d Abs. 1 KVV**). Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG sämtliche notwendigen Informationen bekannt zu geben (**Art. 65d Abs. 5 KVV**). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach **Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV** ermittelten Höchstpreis (**Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV**). 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**).

3.2.2 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 369** E. 5.3.2

S. 376 f. mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines TQV beurteilt (**Art. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV**; dazu grundlegend: **BGE 142 V 26** E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch **BGE 142 V 368** E. 5.3 S. 379, **BGE 142 V 488** E. 8.2 f. S. 501; Urteil 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (**Art. 65b Abs. 5 KVV**).

4. Anerkanntermassen verfügt X. über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Ebenfalls einig sind sich die Verfahrensbeteiligten dahingehend, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV zu beurteilen ist.
Umstritten ist in diesem Zusammenhang jedoch die vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete und vorinstanzlich bekräftigte Preisreduktion. Dabei wurde die Berechnung des APV nicht beanstandet. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber in erster Linie die durch das BAG vorgenommene TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Beschwerdeführerin macht dabei eine unsachgemässe Ausübung des dem BAG in diesem Bereich zustehenden Ermessensspielraums geltend, indem es als Vergleichsarzneimittel einzig U. und nicht auch die von ihr vorgeschlagenen Gonadotropine T., R. und Q. zugelassen habe. Ferner wird gerügt, der TQV sei entgegen der verordnungsmässigen Vorgabe nicht auf der Basis der kleinsten Packung von X. durchgeführt worden.

5. Zu prüfen ist zunächst die Bundesrechtskonformität der vom Beschwerdegegner im Rahmen des TQV getroffenen Auswahl hinsichtlich Art und Anzahl der mit X. zu vergleichenden Arzneimittel.

5.1 Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss **Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV** (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des "Vergleichs mit anderen Arzneimitteln" zu beurteilen. In **Art. 65b Abs. 4 bis KVV**, neu eingefügt auf 1. März 2017, wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt,

"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 lit. b KVV** diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

5.2 Nach den vom 1. Juli 2002 bis 31. Mai 2015, vom 1. Juni bis 14. November 2015 und vom 15. November 2015 bis 28. Februar 2017 gültig gewesenen Fassungen des per 1. März 2017 aufgehobenen **Art. 34 KLV** (fortan: aArt.) war bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf Grund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln - in der Fassung ab 15. November 2015 ausdrücklich unter dem Titel "Therapeutischer Quervergleich" - das Folgende zu überprüfen: die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Abs. 2 lit. b [in der vom 1. Juli 2002 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung] respektive Abs. 1 lit. a [in den vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassungen]); die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Abs. 2 lit. c [in der vom 1. Juli 2002 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung] respektive Abs. 1 lit. b [in den vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassungen]).

5.2.1 Mit Blick auf diese Rechtslage war höchstrichterlich erkannt worden (**BGE 143 V 369** E. 5.3 S. 375 ff.), die gesetzeskonforme Auslegung von aArt. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV (und damit infolge des weitgehend identischen Wortlauts auch von aArt. 34 Abs. 1 lit. a und b KLV in den vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 gültigen Fassungen) ergebe, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die Kriterien "gleiche Indikation" und "ähnliche Wirkungsweise" als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweise. Mithin stehe es im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden sei. In einem zweiten Schritt stehe es in ihrem Ermessen, darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der

gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst geringen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien (**BGE 143 V 369** E. 5.3.3 S. 378).

5.2.2 Es sind weder Anhaltspunkte ersichtlich noch wird von den Parteien geltend gemacht, dass mit den hiervor erwähnten neuen Bestimmungen der KVV und der KLV auf 1. März 2017 eine Änderung der zitierten Rechtsprechung, wonach die vom BAG vorzunehmende Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV Ermessenscharakter aufweist, hätte herbeigeführt werden sollen. Daran ist deshalb festzuhalten.

5.3

5.3.1 Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des 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 S. 37 f. mit Hinweisen). Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (**BGE 143 V 369** E. 5.3.2 S. 377; **BGE 137 V 295** E. 6.3.2 S. 309 f. mit Hinweis).

Im Rahmen der Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 KLV wurde in der Rechtsprechung ferner erwogen, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (**BGE 143 V 369** E. 6 S. 382 ff. mit Hinweisen).

Das Bundesgericht hat sich des Weitern in **BGE 110 V 199** - noch unter der Herrschaft des KUVG, wobei die damaligen Regelungen mit der ab 1. Juli 2002 geltenden Bestimmung von aArt. 34 Abs. 2 KLV (und damit auch von aArt. 34 Abs. 1 lit. a und b KLV in den vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 gültigen Fassungen)

BGE 147 V 194 S. 201

weitestgehend deckungsgleich sind - mit der Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV befasst. Es erkannte im Wesentlichen, Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich habe nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben sei, dürfe sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise (oder Indikation) nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (**BGE 110 V 199** E. 3a S. 203 f.). Diese Rechtsprechung wurde mit **BGE 127 V 275** E. 2b S. 279 und **BGE 143 V 369** fortgeführt.

5.3.2 Es fehlen auch in Bezug auf diese Grundsätze Hinweise, die darauf hindeuteten, dass mit den - im Nachgang zu **BGE 142 V 26** - neu gefassten rechtlichen Normen eine grundlegende Abkehr bezweckt worden wäre.

Vielmehr hatte das Bundesgericht im besagten Leiturteil u.a. entschieden, es gehe nicht an, dass sich das BAG bei der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen - wie noch gemäss der bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung von **Art. 65d KVV** vorgesehen - bei der Beurteilung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzig auf einen APV beschränke. Auch der TQV sei periodisch durchzuführen, könne doch nur auf diese Weise dem Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels hinreichend Rechnung getragen werden. Da KVV und KLV in ihren seit 1. Juni 2015 in Kraft stehenden Fassungen weiterhin nicht ausdrücklich erwähnten, dass die WZW-Kriterien im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen stets kontrolliert wurden und ein TQV immer erfolgte, passte der Verordnungsgeber die Bestimmungen per 1. März 2017 in diesem Sinne an (vgl. dazu die vom BAG herausgegebenen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. März 2017, S. 4 Ziff. 1.1 [nachfolgend: Kommentar BAG; abrufbar unter www.bag.admin.ch ; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe **BGE 145 V 289** E. 5.4.2 S. 299 f. mit Hinweisen]).

Spezifisch zur Neufassung von **Art. 65b Abs. 4 ^{bis} KVV** hatte das BAG gleichenorts ferner angemerkt (Kommentar BAG, S. 9 Ziff. 1.3), der TQV habe eine Anpassung der Definition erfahren. Bisher habe aArt. 34 Abs. 1 KLV bestimmt, dass beim TQV die Wirksamkeit respektive die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise überprüft würden.

BGE 147 V 194 S. 202

Diese Bestimmung habe immer wieder zu Unsicherheiten geführt, da insbesondere nicht geregelt gewesen sei, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität habe oder ob die Zulassungsinhaberin respektive das BAG auswählen könnten, welches Kriterium relevant sei. Auch sei der Begriff der ähnlichen Wirkungsweise sehr weit gefasst und könne auch zulassen, dass mit Arzneimitteln verglichen werde, die in einer ganz anderen Indikation zugelassen seien. Abs. 4 ^{bis} (von **Art. 65b KVV**) werde nun - per 1. März 2017 - dahingehend angepasst, 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. Auch dabei handelt es sich also um eine Präzisierung respektive Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe und nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen.

5.4 Was den Aspekt der - nach der bisherigen Rechtslage - geforderten weitgehenden Gleichheit von Indikation oder Wirkungsweise in Bezug auf jene Arzneimittel anbelangt, die nicht bloss eine, sondern mehrere Indikationen aufweisen, so hatte sich das Bundesgericht hierzu noch nicht abschliessend

geäussert (so **BGE 143 V 369** E. 5.4.2 S. 379 f.). Immerhin war es im erwähnten Urteil zum Ergebnis gelangt (**BGE 143 V 369** E. 5.4 f. S. 378 ff.), dass die im konkreten Fall vorgenommene Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen Indikationen jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG zustehenden (weiten) Ermessens darstelle. Es sind keine Gründe erkennbar, weshalb an dieser Schlussfolgerung - in verallgemeinerter Form - nicht auch im Lichte der auf 1. März 2017 in Kraft getretenen Bestimmungen, insbesondere des in **Art. 65b Abs. 4 bis KVV** und **Art. 34f Abs. 1 KLV** enthaltenen Begriffs "Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden", festzuhalten wäre.

Daran ändert insbesondere die Anmerkung des BAG zu **Art. 65b Abs. 4 bis KVV** im von ihm herausgegebenen Handbuch betreffend die SL (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch ; zu dessen Beweiswertigkeit siehe **BGE 145 V 289** E. 5.4.2 S. 299 f. mit Hinweisen) 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 und E.1.9.1 SL-Handbuch 2017; zudem **BGE 143 V 369** E. 5.4.2 S. 380; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.4). Daraus ergibt sich einzig, dass im Rahmen des TQV nicht nur hinsichtlich ihrer Indikation identische Arzneimittel zuzulassen sind, sondern auch solche, die zumindest in Bezug auf ihre Hauptindikation vergleichbaren Charakter aufweisen. Dass eine Vergleichsgruppenbildung mit deckungsgleicher Indikationsprägung ausgeschlossen sein sollte, lässt sich der Verwaltungsweisung nicht entnehmen.

5.5 Zusammenfassend hat somit 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. Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate folglich auch künftig ein weiter Ermessensspielraum zu. Es liegt namentlich in seinem 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, um eine in ihrer Qualität einwandfreie gesundheitliche Versorgung zu tragbaren Kosten zu erreichen (vgl. **BGE 143 V 369** E. 5.3.3 S. 378; Urteile 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 und 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1). Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (**Art. 32 Abs. 1 KVG**), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (**BGE 137 V 295** E. 6.3.2 S. 309; **BGE 127 V 275** E. 2b S. 279 mit Hinweis auf **BGE 109 V 191** E. 5a S. 195 f.; Urteil 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich folglich 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 S. 380 f.). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil 9C_190/ 2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2).

6.

6.1 Unbestrittenermassen enthalten sowohl X. als auch das vom BAG herangezogene Vergleichspräparat U. denselben Wirkstoff (B.). Ferner weisen sie, worüber ebenfalls Einigkeit besteht, eine deckungsgleiche Indikation dergestalt auf, dass beide auf die einfache oder multifollikuläre Stimulation des Follikelwachstums bei Infertilität abzielen. Vor diesem Hintergrund - hinsichtlich Indikation und Wirkstoff identisches Referenzprodukt mit identischer Wirksamkeit - hat das BAG darauf verzichtet, den TQV von X. auf weitere Medikamente auszudehnen.

Die Beschwerdeführerin bringt nicht vor, der TQV sei anhand eines nicht mit X. vergleichbaren Arzneimittels durchgeführt worden. Vielmehr wendet sie zur Hauptsache ein, die von ihr zusätzlich angeführten Präparate T., Q. und R., die ebenfalls - unstrittig - die einfache follikuläre Stimulation bei Infertilität bezweckten, erwiesen sich mit Blick auf ihre Indikation als gleichwertig und seien daher, zumal praktikabler in der Anwendung als U., ebenfalls in den TQV miteinzubeziehen. Ihre Nichtberücksichtigung verletze **Art. 65b Abs. 2 lit. b und Abs. 4 bis KVV** sowie **Art. 34f Abs. 1 KLV** und sei willkürlich.

6.2 Herauszustreichen ist vorab, dass nach den vorstehend dargelegten - weiterhin geltenden - Prinzipien der Entscheid des BAG über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die Kriterien "gleiche Indikation" und "ähnliche Wirkungsweise" respektive nunmehr "zur Behandlung derselben Krankheit

dienend" als auch hinsichtlich der hier umstrittenen Auswahl und Anzahl der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist. Es besteht keine Pflicht, die Vergleichsgruppe nicht nur aus einer Auswahl, sondern aus sämtlichen bzw. zumindest mehreren der in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimitteln zu bilden. Im Gegenteil ist es zulässig, den TQV auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat zu beschränken (E. 5.3.1 hiervor). Eine derartige Vorgabe, die

das Wirtschaftlichkeits- und Sparsamkeitsgebot konterkarierte, lässt sich auch aus der vom Bundesgericht in **BGE 142 V 26** E. 5.2.3 S. 37 geforderten "umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung" nicht ableiten. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des genannten Leitentscheids setzt zwar - wenn immer möglich - den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber aller möglichen Vergleichsarzneimittel voraus (**BGE 143 V 369** E. 5.3.2 am Ende S. 377 f.; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 am Ende).

6.3 Hinsichtlich der Kriterien, auf Grund derer die Verwaltung entscheidet, welche und wie viele der vergleichbaren Arzneimittel effektiv in den TQV zu integrieren sind, damit die angestrebte qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten erreicht wird, kann im Rahmen der bundesgerichtlichen Rechtskontrolle nur überprüft werden, ob das kantonale Gericht respektive hier das Bundesverwaltungsgericht sein Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt hat, d.h. bei Ermessensüberschreitung, -missbrauch oder -unterschreitung (**BGE 143 V 369** E. 5.3.3 S. 378 und E. 5.4.1 S. 379 mit Hinweisen; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die Behörde zwar innerhalb des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien wie das Verbot der Willkür, das Gebot von Treu und Glauben respektive rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (**BGE 137 V 71** E. 5.1 S. 72 f. mit Hinweis auf **BGE 132 V 393** E. 3.3 in fine S. 399; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3).
Rechtsfrage ist hingegen, ob sich die Vergleichsarzneimittel bezüglich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs Wirkungsweise: **BGE 144 V 14** E. 5.3 S. 16 ff.) bzw. neu generell ihrer Eignung, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden zu können, im Sinne der Rechtsprechung nicht "wesentlich" vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (**BGE 127 V 275** E. 2b S. 279 mit Hinweis auf **BGE 110 V 199** E. 3a S. 203 f.; vgl. auch **BGE 143 V 369** E. 5.4.2 S. 379 f.).

6.3.1 Inwiefern das in casu von der Verwaltung gewählte und von der Vorinstanz bestätigte Prozedere, nur ein Arzneimittel mit identischer Indikation und Wirkungsweise - und daher der Behandlung derselben Krankheit dienend - in den TQV einzubeziehen,

ermessensmissbräuchlich sein soll, ist nicht ersichtlich. Insbesondere kann entgegen der in der Beschwerde vertretenen Sichtweise beiden Verfahrensbeteiligten keine Willkür vorgeworfen werden. Willkürlich ist ein Entscheid nicht bereits dann, wenn eine andere Lösung - hier das Heranziehen auch anderer Arzneimittel mit vergleichbarer Indikation - ebenfalls vertretbar erscheint oder gar, wie seitens der Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die gemäss Stellungnahme des Prof. Dr. med. C. vom 23. Juli 2018 angeblich erhöhte Praktikabilität in der Anwendung und Darreichungsform geltend gemacht (dessen Ausführungen vom 24. August 2020 sind für das vorliegende Verfahren unbeachtlich; vgl. nicht publ. E. 2), vorzuziehen wäre. Vielmehr liegt Willkür erst vor, wenn der betreffende Entscheid offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Willkür ist einzig zu bejahen, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheids, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist (**BGE 135 V 2** E. 1.3 S. 4 mit Hinweisen).

6.3.2 Davon kann hier keine Rede sein. Insbesondere erweist sich als unbehelflich, ob die zusätzlich geforderten Präparate in der Handhabung tatsächlich praktikabler sind. Selbst wenn die von der Beschwerdeführerin angerufenen Arzneimittel als ebenfalls vergleichbar zu qualifizieren wären oder sogar Vorzüge aufwiesen, stellte sich letztlich die entscheidende Frage, ob die vom BAG getroffene Auswahl der Arzneimittel, die Ermessenscharakter aufweist (E. 6.2 hiervor), mit einem Rechtsfehler behaftet ist (E. 6.3 hiervor). Dies ist nicht der Fall. Vielmehr stehen X. und U. gleichrangig nebeneinander und weisen entsprechend ein vergleichbares Kosten-Nutzen-Verhältnis auf. Das BAG hat daher ein nach den rechtlichen Vorgaben geeignetes Referenzpräparat für den TQV gewählt. Ob und inwiefern mit der Anwendung von Arzneimitteln einhergehenden Praktikabilitätsüberlegungen anlässlich der Vergleichsgruppenbildung überhaupt Rechnung zu tragen ist respektive sie ein diesbezüglich sachliches, entscheidrelevantes Kriterium darstellen, kann daher offenbleiben. Der Vorinstanz ist vor diesem Hintergrund auch nicht vorzuhalten, ihre Sachverhaltsfeststellung beruhe auf einer unvollständigen und unhaltbaren Würdigung der Beweismittel, namentlich der Fachmeinung des Prof. Dr. med. C.

6.4 Mit dem Medikament U. ist daher die Möglichkeit einer alternativen Therapieanwendung im Sinne des gemäss **Art. 65b Abs. 2 lit. b**

und Abs. 4 bis KVV sowie **Art. 34f Abs. 1 KLV** erforderlichen Arzneimittels, das zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird, zu bejahen. Die Vergleichsgruppenbildung ist mithin bundesrechtskonform erfolgt.