

BGE 147 V 328

Bundesgericht (BGE), 2021-06-07, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_147_V_328

FR: ATF 147 V 328

IT: DTF 147 V 328

Regeste

Regeste Art. 32 Abs. 1 und Art. 96 KVG; Art. 65b Abs. 6 und Art. 65d KVV; Art. 34f KLV; Wirtschaftlichkeitsbeurteilung eines patentgeschützten Medikaments im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs (TQV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats werden die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Diese Bestimmung findet nicht nur bei der Aufnahme eines Medikaments in die SL, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65d KVV Anwendung (E. 4). Definition des Begriffs "Nachfolgepräparat" gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV (E. 6.1-6.3.2). Die Einstufung der Vorinstanz, beim konkret zu prüfenden - patentgeschützten - Medikament handle es sich um ein Nachfolgepräparat in diesem Sinne, verletzt kein Bundesrecht (E. 6.4-6.4.2). Definition des Begriffs "therapeutischer Fortschritt" gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV (E. 7 und 7.1). Das fragliche Arzneimittel weist im Vergleich zu dem in der SL gelisteten Originalpräparat keinen entsprechenden therapeutischen Fortschritt respektive Mehrwert auf, weshalb es nicht zu beanstanden ist, dass es anlässlich des TQV nicht (mehr) patentgeschützten Medikamenten gegenübergestellt wurde (E. 7.2-7.5).

Regeste Art. 32 al. 1 et art. 96 LAMal; art. 65b al. 6 et art. 65d OAMal; art. 34f OPAS; évaluation du caractère économique d'un médicament breveté en tenant compte de la comparaison thérapeutique (CT). Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale, les coûts de recherche et de développement sont pris en compte, sauf lorsque la préparation concernée succède à une préparation originale figurant dans la liste des spécialités (LS) sans apporter de progrès thérapeutique (art. 65b al. 6 OAMal). Cette disposition s'applique non seulement lors de l'admission d'un médicament dans la LS, mais aussi lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans conformément à l'art. 65d OAMal (consid. 4). Définition de la notion de "préparation qui succède à une préparation originale" au sens de l'art. 65b al. 6 OAMal (consid. 6.1-6.3.2). Le fait que l'autorité précédente a qualifié le médicament - breveté - examiné de préparation succédant à la préparation originale ne viole pas le droit fédéral (consid. 6.4-6.4.2). Définition de la notion de "progrès thérapeutique" au sens de l'art. 65b al. 6 OAMal (consid. 7 et 7.1). Le médicament en question ne présente pas de progrès thérapeutique ou de plus-value par rapport aux préparations originales figurant dans la LS; il n'est par conséquent pas critiquable qu'il ait été comparé dans le cadre de la CT à des médicaments qui n'étaient pas (ou plus) brevetés (consid. 7.2-7.5).

Regesto Art. 32 cpv. 1 e art. 96 LAMal; art. 65b cpv. 6 e art. 65d OAMal; art. 34f OPre; valutazione dell'economicità di un medicamento protetto da brevetto nell'ambito del confronto terapeutico trasversale (CT). Nella valutazione dell'economicità di un preparato

originale si considerano i costi di ricerca e di sviluppo, salvo che si tratti di un preparato originale successore che non comporta alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale precedentemente iscritto nell'elenco delle specialità (ES) (art. 65b cpv. 6 OAMal). Questa disposizione si applica non solo al momento dell'iscrizione di un medicamento nell'ES, ma anche quando vi è il riesame ogni tre anni delle condizioni di ammissione secondo l'art. 65d OAMal (consid. 4). Definizione della nozione di "preparato originale successore" secondo l'art. 65b cpv. 6 OAMal (consid. 6.1-6.3.2). La classificazione da parte dell'istanza precedente, secondo cui il medicamento specifico in esame - protetto da brevetto - è un preparato successore in questo senso, non viola il diritto federale (consid. 6.4-6.4.2). Definizione del termine "beneficio terapeutico" secondo l'art. 65b cpv. 6 OAMal (consid. 7 e 7.1). Il medicamento in questione non presenta alcun beneficio terapeutico corrispondente o valore aggiunto rispetto al preparato originale che figura nell'ES, per cui non è criticabile che sia stato paragonato a medicinali non (o non più) protetti da brevetto in occasione del CT (consid. 7.2-7.5).

Erwägungen

E. 4

Zu prüfen ist zunächst in grundsätzlicher Hinsicht, ob, wie vorinstanzlich bejaht, Art. 65b Abs. 6 KVV (SR 832.102) - Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats bei der Aufnahme in die SL - auch anlässlich des dreijährlichen Überprüfungsverfahrens nach Art. 65d KVV und Art. 34f KLV (SR 832.112.31) Anwendung findet.

E. 4.1

Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 143 V 139 E. 6.1; BGE 142 V 488 E. 6.2 mit Hinweis auf BGE 140 V 538 E. 4.3). BGE 147 V 328 S. 332

E. 4.2

Bei dem vom Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Art. 65b KVV "Beurteilung der Wirtschaftlichkeit", welcher eine unmittelbare Umsetzung des in Art. 32 Abs. 1 KVG verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots darstellt (vgl. nicht publ. E. 2.2 und 2.2.1), handelt es sich um eine unselbstständige Verordnungsnorm im Sinne einer Vollziehungsverordnungsbestimmung. Damit sind dem Bundesrat durch das Legalitäts- und Gewaltenteilungsprinzip in vierfacher Hinsicht Schranken gesetzt. Die Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet (1.), darf dieses weder aufheben noch abändern (2.), muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren (3.), und darf den Bürgern keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgende Pflichten auferlegen (4.), und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem

Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (BGE 142 V 26 E. 5.1 mit Hinweisen; Urteil 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 6.5).

E. 4.2.1

Dass sich Art. 65b Abs. 6 KVV für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL innerhalb dieser Schranken bewegt, wird von keiner Seite bestritten. Gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft. Dabei ist zu beachten, dass es explizit der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG entspricht, sicherzustellen, dass die in der SL gelisteten Arzneimittel - als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) - die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen) jederzeit erfüllen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.4). Gemäss Sachüberschrift von Art. 65d KVV sowie Abs. 1 dieser Bestimmung ist bei der dreijährlichen Überprüfung denn auch zu kontrollieren, ob das betroffene Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt. Letztere werden in Art. 65 KVV umschrieben, gemäss dessen Abs. 3 ein Arzneimittel unter anderem wirtschaftlich sein muss. Anhand welcher Massstäbe die Wirtschaftlichkeit zu beurteilen ist, regelt Art. 65b KVV ("Beurteilung der Wirtschaftlichkeit"). Abs. 2 dieser Bestimmung nennt als Elemente der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung den Auslandpreisvergleich (APV) und den TQV. Weiter legt Abs. 6 von Art. 65b KVV fest, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei Originalpräparaten stets, bei Nachfolgepräparaten indessen BGE 147 V 328 S. 333 lediglich bei Vorliegen eines therapeutischen Fortschritts gegenüber dem in der SL aufgeführten Originalpräparat berücksichtigt werden. Dass anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen diesbezüglich abweichend zu verfahren wäre, sieht Art. 65d KVV nicht vor (anders etwa Art. 65e Abs. 3 KVV , wonach im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten nach Patentablauf bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden). Mangels einer speziellen Regelung und auf Grund der Wortlaute von Art. 65d KVV und Art. 65b Abs. 6 KVV , die keine entsprechenden Einschränkungen enthalten, ist hier die Wirtschaftlichkeit folglich nach Massgabe der in Art. 65b KVV definierten Kriterien zu beurteilen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind mithin auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65d KVV nur beachtlich, wenn es sich beim zu überprüfenden Arzneimittel um ein Originalpräparat respektive um ein Nachfolgepräparat mit therapeutischem Fortschritt gegenüber dem Originalpräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV handelt.

E. 4.2.2

Dieser Schluss wird zusätzlich untermauert durch Sinn und Zweck von Art. 65b Abs. 6 zweiter Satzteil KVV, wodurch verhindert werden soll, dass die Therapiekosten durch neue, nur leicht modifizierte Originalpräparate, deren Wirksamkeit sich nur wenig vom Vorgängerpräparat unterscheidet (sogenannte Scheininnovation; nicht publ. E. 2.2.3), weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden (vgl. "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" der KVV und KLV des BAG zu den per 1. Juni 2015 vorgesehenen Änderungen, S. 7 Ziff. 4 [nachfolgend: Kommentar BAG 1. Juni 2015], abrufbar unter www.bag.admin.ch [dazu im Detail nicht publ. E. 2.2.3]). Inwiefern die Anwendung der Bestimmung (auch) bei der dreijährlichen Überprüfung der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG zuwiderlaufen respektive dazu führen sollte, dass der gesetzlichen Regelung nicht gehörig nachgelebt würde, ist nicht erkennbar. Im Gegenteil gebieten es gerade das in Art.

43 Abs. 6 KVG statuierte Sparsamkeitsgebot sowie die mit der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG angestrebte Stossrichtung, nämlich die 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; BGE 142 V 26 E. 5.4), ein infolge von Scheininnovationen unwirtschaftliches Preisniveau möglichst rasch zu senken. BGE 147 V 328 S. 334

E. 4.3

Insgesamt ist daher - mit der Vorinstanz (in diesem Sinne bereits Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6093/2018 vom 17. März 2020 E. 6) - davon auszugehen, dass Art. 65b Abs. 6 KVV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65d KVV anzuwenden ist. Damit besteht vorliegend eine genügende gesetzliche Grundlage dafür, die Berücksichtigung des Patentschutzes bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung beim TQV eines Nachfolgepräparats vom Vorliegen eines therapeutischen Fortschritts abhängig zu machen. Dem opponiert die Beschwerdeführerin vor dem Bundesgericht denn auch nicht länger.

E. 5

Weiter nachzugehen ist der Frage, ob das Bundesverwaltungsgericht und das BAG B. bundesrechtskonform als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV eingestuft und dessen TQV folglich nur mit nicht patentgeschützten Vergleichsarzneimitteln durchgeführt haben.

E. 6.1

Die Vorinstanz ist - in Bestätigung der Betrachtungsweise des Beschwerdegegners - zur Auffassung gelangt, dass B., welches sich seit (...) auf der SL befinde, ein Nachfolgepräparat darstelle. Bereits bei dessen Aufnahme in die SL habe es andere Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (C.) und Indikationsbereich gegeben, weshalb bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung Art. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV zu berücksichtigen sei. Dem wird in der Beschwerde entgegengehalten, der Schluss des Bundesverwaltungsgerichts, B. sei als Nachfolgepräparat einzustufen, erweise sich als nicht sachgerecht und stelle eine offensichtlich unrichtige Feststellung des Sachverhalts dar.

E. 6.2

Der Begriff "Nachfolgepräparat", wie er in Art. 65b Abs. 6 KVV enthalten ist, wird weder im KVG noch in der KVV oder KLV näher erläutert (im Gegensatz zum Originalpräparat: "Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic [Institut] als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen" [Art. 64a Abs. 1 KVV]). Einer genauen, nach Auffassung der Beschwerdeführerin durch Auslegung zu ermittelnden Definition bedarf es vorliegend aus nachfolgenden Überlegungen jedoch nicht.

E. 6.3.1

Auf Grund der Angaben in den einschlägigen Fachinformationen besteht eine Identität bezüglich Wirkstoff und Indikation von BGE 147 V 328 S. 335 B. und E. Das erstzugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff C. war E.; es wurde in Tablettenform (10 mg) am (...) in die SL aufgenommen. Mit J. und D. erfolgten per (...) respektive (...) die Aufnahmen von neuen galenischen Formen des Originalpräparats (Retardtabletten à 20 mg respektive langwirksame Kapsel mit veränderter Wirkstofffreigabe). Laut - unbestrittener - Auskunft des Beschwerdegegners wurde D. im Vergleich zu E. und K. als Innovation

beurteilt, da der Wirkstoff in zwei Peaks freigesetzt wird, und ist immer noch patentgeschützt. B. figuriert seit (...) in Tabletten- und Kapselform auf der SL. D. wie auch B. dienen der Behandlung von (...). Beide Arzneimittel sind ferner für die orale einmal tägliche Verabreichung am Morgen vorgesehen und je als Kapseln zu 10 mg, 20 mg, 30 mg und 40 mg verfügbar. B. ist zusätzlich als Kapsel zu 5 mg erhältlich. Die maximale Dosis beträgt bei beiden Präparaten 60 mg pro Tag.

E. 6.3.2

B. wurde sodann im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens als Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS; Art. 14 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21] in Verbindung mit Art. 12 Abs. 1 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212.23]) deklariert. Als BWS gelten Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (Art. 12 Abs. 1 VAZV ; vgl. auch Ziff. A.2 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die SL, Stand 2017 [nachfolgend: SL-Handbuch], abrufbar unter www.bag.admin.ch). Es wird unterschieden zwischen "BWS ohne Innovation" und "BWS mit Innovation", wobei die Beschwerdeführerin geltend macht, B. sei im Rahmen des Zulassungsverfahrens als Letzteres klassifiziert worden. Damit wird ein Arzneimittel mit beispielsweise einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung bezeichnet, wofür die entsprechenden Vorgaben der von Swissmedic herausgegebenen Wegleitungen "Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4" und "Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4" eingehalten werden müssen (vgl. Wegleitung "Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4" von Swissmedic, S. 3 [Stand 1. März 2021]). Ein "BWS ohne Innovation" stellt demgegenüber ein Arzneimittel dar, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, BGE 147 V 328 S. 336 Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten dahingehend, dass B. nicht zu den Generika zu zählen ist, die eine Untergruppe der BWS bilden (Ziff. A.2 SL-Handbuch). Als solches wird ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel bezeichnet, das im Wesentlichen gleich wie ein Originalpräparat und mit diesem auf Grund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).

E. 6.4

Vor diesem Hintergrund ist nicht erkennbar, inwiefern die vorinstanzliche Schlussfolgerung, E. bzw. D. sei als Originalpräparat im Sinne von Art. 64a Abs. 1 KVV und B. als Nachfolgepräparat gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV zu qualifizieren, Bundesrecht verletzen sollte.

E. 6.4.1

Namentlich führt der Einwand der Beschwerdeführerin, die Entwicklungsprozesse beider Medikamente seien unabhängig voneinander vorangetrieben worden und weitgehend parallel verlaufen, wobei B. in Europa, so etwa in Deutschland, sogar früher eine Marktzulassung erhalten habe als D., zu keinem anderen Ergebnis. Wie aus dem Wortlaut

von Art. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV hervorgeht ("... es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat ..." [Hervorhebung durch das Bundesgericht]), definiert sich das Nachfolgepräparat im Kontext der SL-Wirtschaftlichkeitsbeurteilung respektive -Preisfestsetzung mittels TQV unmissverständlich als zeitlich nach dem Originalpräparat in die SL aufgenommenes Produkt. Dem Zeitpunkt der (heilmittelrechtlichen) Zulassung des fraglichen Medikaments auf einem Markt ausserhalb der Schweiz kann in diesem Zusammenhang keine entscheidungswesentliche Bedeutung beigemessen werden.

E. 6.4.2

Ebenso wenig verfängt das Argument der Beschwerdeführerin, der Umstand, dass es sich bei B. um ein "BWS mit Innovation" handle, spreche gegen die Qualifizierung als Nachfolgepräparat. Zum einen wird die diesbezügliche, angeblich anlässlich des Zulassungsverfahrens erfolgte Einstufung lediglich behauptet, ohne dass entsprechende Belege vorgelegt würden. So enthält denn etwa auch die SL-Aufnahmeverfügung des BAG vom (...), wonach die Preisfestsetzung von B. "auf Grund des Preisvergleichs mit D. wegen des BGE 147 V 328 S. 337 ähnlichen Wirkungsprofils" und "ohne Innovationszuschlag" vorgenommen wurde, keinen derartigen Hinweis. Selbst wenn im Übrigen von einem Medikament mit dem Prädikat "BWS mit Innovation" auszugehen wäre, schliesse dies die Einordnung als Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV nicht per se aus. Denn auch diesfalls ginge es um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (vgl. E. 6.3.2 hiervor).

E. 6.4.3

Schliesslich vermag auch der in der Beschwerde angeführte Aufwand für Forschung und Entwicklung die Frage, ob ein Arzneimittel als Nachfolgepräparat gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV angesehen wird, nicht zu beeinflussen. Vielmehr ist der Patentschutz eines Medikaments respektive dessen Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung nur zu berücksichtigen (mit der Folge, dass der TQV mit patentgeschützten Referenzarzneimitteln durchzuführen wäre), wenn - so Art. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV - das Nachfolgepräparat einen therapeutischen Fortschritt gegenüber dem Vorgängerprodukt aufweist. Die Bestimmung bezweckt, dass keine Vergütung zulasten der OKP für einen Innovationsaufwand erfolgt, der in Tat und Wahrheit nicht Ergebnis von Forschung und Entwicklung der betreffenden Zulassungsinhaberin, sondern derjenigen des Originalpräparats darstellt. Es soll mit anderen Worten die Honorierung eines medizinisch keinen Zusatznutzen generierenden, auf der Basis eines bereits in der SL gelisteten Präparates entwickelten Arzneimittels, d.h. ein sogenanntes Patent-Evergreening (Einführung einer neuen galenischen Form oder eines neues Salzes eines patentabgelaufenen Wirkstoffs mit dem Ziel, auch nach dem Ablauf des Wirkstoffpatentschutzes von hohen Preisen zu profitieren, ohne dass die neue Form einen therapeutischen Fortschritt darstellt), verhindert werden. Bei Nachfolgepräparaten ohne entsprechenden therapeutischen Fortschritt ist es deshalb nach Auffassung des BAG sogar zulässig, den TQV mit Generika durchzuführen, damit die durch diese möglichen Einsparungen gesichert und die Therapiekosten nicht durch neue, leicht modifizierte Originalpräparate weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden (vgl. nicht publ. E. 2.2.3).

E. 7

Zu beurteilen ist in einem nächsten Schritt, ob die vorinstanzliche Feststellung, B. bringe im Vergleich zu D. keinen therapeutischen Fortschritt, gegen Bundesrecht verstösst. Hierbei sind, worauf die BGE 147 V 328 S. 338 Vorinstanz korrekt hinweist, primär medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen erfordern, weshalb sich das Gericht bei der Überprüfung der darauf beruhenden Entscheide praxisgemäss einer gewissen Zurückhaltung bedient (BGE 128 V 159 E. 3b/cc; BGE 118 V 57 E. 5b mit Hinweis).

E. 7.1

Der therapeutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten Arzneimittel (vgl. Kommentar BAG 1. Juni 2015, S. 7 unten, 15 unten und 23 oben). Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von kontrollierten klinischen Studien zu belegen (Ziff. C.2.2 SL-Handbuch). Unter "wissenschaftlichen Studien" sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1 mit Hinweisen). Auch wenn an den therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV - und darin ist der Beschwerdeführerin zu folgen - nicht die gleich hohen Anforderungen wie bei der Prüfung eines Innovationszuschlags im Sinne von Art. 65b Abs. 7 KVV gestellt werden dürfen (wofür ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erforderlich ist [Hervorhebung durch das Bundesgericht]; vgl. nicht publ. E. 2.2.1), genügt es für die Annahme eines solchen nicht, dass sich ein Medikament zum Vorgängerpräparat nur unwesentlich unterscheidet (sog. Scheininnovation [siehe nicht publ. E. 2.2.3]); dies gilt auch für den Fall, dass ein Arzneimittel heilmittelrechtlich als "BWS mit Innovation" eingestuft wurde (dazu oben E. 6.3.2). Vielmehr muss - grundsätzlich wie beim Innovationszuschlag nach Art. 65b Abs. 7 KVV - mittels klinischer Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden, dass sich aus dem veränderten patentgeschützten Element (beispielsweise Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung) ein Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV). Denentsprechenden Erwägungen der Vorinstanz ist vollumfänglich beizupflichten. Ist kein solcher Zusatznutzen belegt, besteht trotz etwa der veränderten patentgeschützten Darreichungsform prinzipiell BGE 147 V 328 S. 339 keine Rechtfertigung dafür, dass im Rahmen des TQV ein Vergleich des Nachfolgepräparats mit patentgeschützten Produkten erfolgt.

E. 7.2

Die Beschwerdeführerin stützt ihre Argumentation, wonach B. einen therapeutischen Fortschritt gegenüber D. aufweise, letztinstanzlich zum einen auf eine höhere Bioverfügbarkeit und somit bessere klinische Wirksamkeit. Indem die Vorinstanzen die diesbezügliche Relevanz und Aussagekraft der von ihr zur Untermauerung eingereichten klinischen Studien verkannt hätten, sei der rechtserhebliche Sachverhalt offensichtlich unrichtig bzw. rechtsverletzend festgestellt worden.

E. 7.2.1

Gemäss der erstgenannten pharmakokinetischen Arbeit des N. UND ANDERE, einer randomisierten Crossover-Studie, konnte bei der Behandlung von 24 Knaben im Alter zwischen neun bis vierzehn Jahren mit (...) während sieben Tagen im Ergebnis eine höhere Serumkonzentration nach Einnahme von B. 20 mg als nach Einnahme von D. 20 mg beobachtet werden. Mit Vorinstanz und Beschwerdegegner kann bereits in Anbetracht der geringen Anzahl der untersuchten Patienten und des lediglich auf sieben Tage angelegten Untersuchungszeitraums nicht von einer aussagekräftigen Studie gesprochen werden, zumal es auch an der rechtsprechungsgemäss erforderlichen Publikation in einer Fachzeitschrift fehlt. Eine Studie, die sich noch nicht der Diskussion und dem Urteil der Fachwelt gestellt hat, worunter die alleinige Präsentation an einer Fachveranstaltung nicht gezählt werden kann, lässt noch keinen Rückschluss auf einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungcompliance eines veränderten patentgeschützten Elements eines Medikaments zu. Vielmehr müssen die entsprechenden Studien von der Anlage, der Aktualität, dem Beobachtungszeitraum, der Anzahl und Auswahl der Probanden sowie der Art der Durchführung und Auswertung her wissenschaftlichen Standards genügen und entsprechend gesicherte Aussagen zur Wirksamkeit erlauben (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 624 Rz. 707). So wurde höchstrichterlich etwa die Auffassung eines Experten bestätigt, wonach Fallzahlen von je nur hundert Patienten in Untergruppen einer Doppelblindstudie zu klein seien, um statistisch genügend abgesicherte Angaben liefern zu können (Urteil K 71/93 vom 25. April 1994 E. 3c, in: SVR 1994 KV Nr. 25 S. 85). Ferner liess das Bundesgericht zur Bestätigung der Langzeitwirkung einen Zeitraum von 52 Wochen für ein Arzneimittel zur BGE 147 V 328 S. 340 Raucherentwöhnung (BGE 137 V 295 E. 6.1.2.2) respektive in Bezug auf ein Präparat gegen Adipositas (Urteil 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.4.4) bzw. von 78 Wochen bei einem auf die Behandlung von Myozymen bei Morbus Pompe zugeschnittenen Medikament (BGE 136 V 395 E. 6.7) genügen. Unabhängig davon könnte zudem einzig infolge einer höheren Bioverfügbarkeit bzw. einer erhöhten Serumkonzentration im Blut ohnehin noch nicht auf einen therapeutischen Mehrwert im hier geforderten Sinne geschlossen werden; vielmehr müsste sich dies, wie von der Vorinstanz dargelegt, in einem gesteigerten klinischen Nutzen manifestieren.

E. 7.2.2

Die zweite in der Beschwerde angeführte Studie von P. UND ANDERE erfüllt sodann als randomisierte, aktiv- und placebokontrollierte, während insgesamt 21 Tagen (dreimal an je sieben Tagen) durchgeführte Crossover-Doppelblindstudie mit 147 Kindern im Alter zwischen sechs und vierzehn Jahren mit (...) (C.-Responser) zwar allenfalls die Anforderungen an eine beweiskräftige wissenschaftliche Studie. Sie vermag jedoch nach den überzeugenden Erläuterungen des Bundesverwaltungsgerichts so oder anders keine klinisch relevante Überlegenheit von B. gegenüber D. aufzuzeigen. Wohl ergibt sich daraus ein signifikanter Vorteil von D. und B. im Vergleich zum verwendeten Placebo auf der Skala L., die zur (...) entwickelt wurde. Auch konnte während der gesamten Behandlungsdauer eine tendenziell bessere Wirksamkeit von B. gegenüber D. beobachtet werden, wobei die Differenzen bei den Scores L. keine statistische Relevanz erreichten und deshalb von den Studienautoren als klinisch nicht bedeutsam betrachtet wurden. Aus der Studie resultierte letztendlich die (blosse) Feststellung, dass D. B. nicht unterlegen sei. Die Schlussfolgerung von Vorinstanz und Beschwerdegegner, die besagte Studie könne nicht als ausreichender Beweis für einen therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV gewertet werden, erweist sich vor diesem Hintergrund nicht als offensichtlich

fehlerhaft. Es kann damit offenbleiben, ob deren Aussagekraft für die vorstehenden Belange nicht ohnehin auf Grund anderweitiger Faktoren (nur 21-tägiger Untersuchungszeitraum, Erkenntnisse nur mit Blick auf Kinder relevant, die normal frühstücken etc.) anzuzweifeln ist.

E. 7.3

Die Beschwerdeführerin sieht den entscheidewesentlichen Vorteil ferner darin, dass einzig B. die Möglichkeit einer Feintitration in 5 mg-Schritten (2,5 mg pro Freisetzungsphase) biete; damit könne BGE 147 V 328 S. 341 zum Nutzen der Patienten und Kostenträger das optimale Therapieergebnis mit einer möglichst niedrigen Wirkstoffdosierung erzielt werden. Da es jedoch an Belegen fehlt respektive solche von der Beschwerdeführerin jedenfalls nicht beigebracht werden, welche einen aus der Möglichkeit der entsprechenden Feintitration fließenden klinisch relevanten Mehrnutzen in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance dokumentieren, mangelt es bereits an einem wissenschaftlich gesicherten Nachweis, der es erlauben würde, auf einen therapeutischen Fortschritt nach Massgabe von Art. 65b Abs. 6 KVV zu schliessen. Es hat folglich auch in diesem Punkt bei den Ausführungen im angefochtenen Urteil sein Bewenden.

E. 7.4

Nichts Anderes ergibt sich schliesslich mit Blick auf die patentgeschützte Technologie M., die für B. entwickelt wurde. Allein gestützt darauf lässt sich, wie hiervor erwogen (vgl. E. 6.4.3 und 7.1), noch nicht auf einen - hier vorausgesetzten - Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance gegenüber dem Originalpräparat schliessen. Ein irgendwie gearteter therapeutischer Fortschritt reicht auch im Kontext von Art. 65b Abs. 6 KVV jedenfalls nicht aus, um im Rahmen des TQV einen Vergleich des Nachfolgepräparats mit patentgeschützten Produkten zu rechtfertigen (so die vorerwähnte E. 7.1).

E. 7.5

Zusammenfassend haben somit weder Vorinstanz noch Beschwerdegegner das ihnen zustehende Ermessen unsachgemäss oder willkürlich ausgeübt, indem sie infolge der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz einen therapeutischen Fortschritt von B. im Vergleich zu dem in der SL gelisteten, patentgeschützten D. gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV verneint haben. Die Frage, wie erheblich ein ausgewiesener therapeutischer Fortschritt sein muss, damit er im Rahmen der betreffenden Bestimmung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Nachfolgepräparats Berücksichtigung finden kann, bzw. worin sich dieser qualitativ vom "bedeutenden therapeutischen Fortschritt" nach Art. 65b Abs. 7 KVV unterscheidet, braucht daher mit der Vorinstanz nicht abschliessend beantwortet zu werden. Die Voraussetzungen zur Anwendung von Art. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV sind damit erfüllt, weshalb es nicht zu beanstanden ist, dass der Beschwerdegegner darauf verzichtet hat, dem TQV von B. das patentgeschützte Präparat D. als Vergleichsprodukt zugrunde zu legen. Vielmehr wurde dem Patentschutz von B. bei der BGE 147 V 328 S. 342 Preisüberprüfung aus sachlichem Grund nicht Rechnung getragen und das Medikament mit drei nicht (mehr) patentgeschützten, langwirksamen C.-haltigen Arzneimitteln verglichen. Da gegen letztere respektive deren konkret herangezogenen Referenzgrössen bzw. -dosierungen letztinstanzlich keine Einwendungen erhoben werden und diesbezüglich auch keine Anhaltspunkte für offensichtliche Rechtsverletzungen erkennbar sind, bleibt es beim vorinstanzlichen Urteil und damit bei den vom Beschwerdegegner am (...) verfügten

Preisfestsetzungen.

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