

## **BGE 147 V 470**

Bundesgericht (BGE), 2021-09-22, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge\\_BGE\\_147\\_V\\_470](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_147_V_470)

FR: ATF 147 V 470

IT: DTF 147 V 470

### **Regeste**

Regeste Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG; Art. 65b Abs. 1, Abs. 2 lit. b und Abs. 4 bis , Art. 65d Abs. 1 und 3 KVV; Art. 34d und 34f KLV; Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs (TQV); Ermittlung der mittleren Erhaltungsdosis. Der TQV hat gemäss Art. 65b Abs. 4 bis KVV anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (E. 4.1). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV miteinzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden. Die mittleren Erhaltungsdosen sind dabei gestützt auf das vom Bundesamt für Gesundheit entwickelte sog. "Kaskadenmodell" zu ermitteln; danach ist primär auf die gemäss Fachinformation empfohlene oder übliche Dosierung des fraglichen Medikaments abzustellen (E. 4.2-4.2.3). Im zu beurteilenden Fall enthalten die Fachinformationen sowohl zum zu vergleichenden Medikament als auch zu vier der (insgesamt fünf) vorgeschlagenen Referenzarzneimittel klare Empfehlungen bezüglich der üblichen Dosis, sodass der TQV auf dieser Basis vorzunehmen ist (E. 5).

Regeste Art. 32 al. 1 et art. 43 al. 6 LAMal; art. 65b al. 1, al. 2 let. b et al. 4 bis , art. 65d al. 1 et 3 OAMal; art. 34d et 34f OPAS; composition du groupe de comparaison dans le cadre de la comparaison thérapeutique (CT); détermination du dosage d'entretien moyen. Selon l'art. 65b al. 4 bis OAMal, la CT doit être effectuée en se fondant sur les coûts thérapeutiques journaliers moyens des dosages d'entretien moyens des médicaments à comparer (consid. 4.1). Il est déterminant que les dosages respectifs de tous les médicaments à inclure dans la CT soient définis selon les mêmes conditions. Les dosages d'entretien moyens doivent être déterminés sur la base du "modèle en cascade" développé par l'Office fédéral de la santé publique; selon celui-ci, il convient de se fonder prioritairement sur la posologie du médicament en question recommandée ou habituelle selon les indications fournies par l'information professionnelle (consid. 4.2-4.2.3). Dans le cas d'espèce, les informations professionnelles concernant le médicament à comparer et quatre (sur cinq) des médicaments de référence proposés contiennent des recommandations claires concernant la dose habituelle, de sorte que la CT doit être effectuée sur cette base (consid. 5).

Regesto Art. 32 cpv. 1 e art. 43 cpv. 6 LAMal; art. 65b cpv. 1, cpv. 2 lett. b e cpv. 4 bis , art. 65d cpv. 1 e 3 OAMal; art. 34d e 34f OPre; costituzione di un gruppo di riferimento nel quadro di un confronto terapeutico trasversale (CT); determinazione della dose media di mantenimento. Secondo l'art. 65b cpv. 4 bis OAMal, il CT deve essere effettuato sulla base dei costi medi giornalieri di terapia delle dosi medie di mantenimento dei medicinali da confrontare (consid. 4.1). Decisivo è che i rispettivi dosaggi per tutti i medicinali da includere nel CT siano definiti secondo le stesse condizioni. Le dosi medie di mantenimento devono essere determinate sulla base del cosiddetto "modello a cascata" sviluppato

dall'Ufficio federale della sanità pubblica; in seguito, il dosaggio raccomandato o abituale secondo l'informazione specialistica del medicamento in questione deve essere preso in considerazione in modo prioritario (consid. 4.2-4.2.3). Nel caso in esame, le informazioni specialistiche sia per il medicamento da confrontare che per quattro dei (complessivamente cinque) medicinali di riferimento proposti contengono chiare raccomandazioni sulla dose abituale, cosicché il CT deve essere effettuato su questa base (consid. 5).

## **Erwägungen**

### **E. 3.1**

Anerkanntermassen verfügt B. über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines TQV zu beurteilen ist.

### **E. 3.2**

Umstritten ist in diesem Zusammenhang jedoch die vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete, durch das Bundesverwaltungsgericht noch erhöhte Preisreduktion. Dabei wurde die Berechnung des APV nicht beanstandet. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber der vorinstanzlich vorgenommene TQV. Unterschiedliche Auffassungen vertreten werden in diesem Kontext insbesondere hinsichtlich der massgebenden Erhaltungsdosen von B. und dem Vergleichspräparat H. sowie der Frage, von welcher Packungsgrösse bei letztgenanntem Medikament auszugehen ist.

### **E. 4**

Zu prüfen ist zunächst - mit Blick auf Art. 65b Abs. 4 bis KVV (SR 832.102) - die Bundesrechtskonformität der vorinstanzlichen Feststellung, der TQV von B. sei bei B. und H. nach Massgabe der mittleren Erhaltungsdosen durchzuführen, welche wie bei den Referenzprodukten D., E., F. und G. auf der Basis der jeweils mittleren Dosisspanne festzulegen seien und daher x mg (B.) respektive x mg täglich (H.) betragen.

#### **E. 4.1**

Laut Art. 65b Abs. 4 bis lit. b KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln überprüft, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV hat somit - grundsätzlich unstrittig - anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen.

#### **E. 4.2**

In einem ersten Schritt zu beurteilen ist, auf welche Weise bzw. gestützt auf welche Grundlage die mittlere Erhaltungsdosis eines Medikaments zu ermitteln ist.

##### **E. 4.2.1**

Die gültige Zulassung von Swissmedic bildet notwendige (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. b KLV [SR 832.112.31]), aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des BGE 147 V 470 S. 474 Arzneimittels (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über

Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]) die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete; sie genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation (Art. 16 Abs. 1 lit. c und Abs. 3, Art. 26 ff. der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21]). Eine Aufnahme in die SL ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss der Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die SL (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. a KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV); des Weiteren kann die Aufnahme in die SL unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (Art. 73 KVV). Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf, als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung respektive die entsprechende Fachinformation abstellen (BGE 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen; vgl. auch BGE 147 V 194 E. 5.3.1). Die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen überprüft Swissmedic periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung (Art. 16 Abs. 2 Satz 1 und Art. 16b Abs. 1 und 2, Art. 16c HMG; vgl. auch Ziff. 5.1 und 5.2 der von Swissmedic herausgegebenen Wegleitung "Erneuerung und Verzicht der Zulassung/Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4"). Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen (vgl. Art. 28 Satz 1 VAM).

#### **E. 4.2.2**

Die in den Arzneimittelinformationen enthaltenen Indikations- und Diagnoseformulierungen respektive Anwendungsvorschriften widerspiegeln nach dem Gesagten die jeweils gegenwärtigen medizinischen Erkenntnisse. Es rechtfertigt sich daher, diese, soweit aussagekräftig (vgl. E. 4.2.3 hiernach), auch für die Frage nach der mittleren Erhaltungsdosierung eines Arzneimittels heranzuziehen. Gründe, hier von dieser Sichtweise abzuweichen, die namentlich gewährleistet, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen BGE 147 V 470 S. 475 respektive deren zu vergleichenden Mittelwerte ("mittlere Erhaltungsdosis" [vgl. E. 4.1 hiervor]) in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden, sind nicht auszumachen. Keine in diesem Sinne relevante Grundlage stellen für die vorliegenden Belange demgegenüber die von der Schweizerischen Gesellschaft I. und der Schweizerischen Gesellschaft J. in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft K. erarbeiteten Behandlungsempfehlungen betreffend "(...)" (publ. in: [...]) dar, auf welche das BAG sich anfänglich abstützte, von denen es sich nunmehr jedoch ebenfalls distanziert hat. Wie die Vorinstanz im angefochtenen Urteil (in Wiedergabe des bereits in ihrem Urteil C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 [E. 8.3] Ausgeführten) zutreffend erwogen hat, entsprechen die besagten Empfehlungen nicht dem aktuellen Wissensstand und weichen zudem von den Fachinformationen ab.

#### **E. 4.2.3**

Zusammenfassend ist daher wie folgt vorzugehen: Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass

bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind (in diesem Sinne auch Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2 mit Hinweisen und C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht ( Art. 12 VwVG ) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2, C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.4 und C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden (vgl. auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5). Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis somit eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der BGE 147 V 470 S. 476 Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis - auch nicht in Form von Dosisspannen -, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden. Dieser, vom BAG zwischenzeitlich im Rundschreiben "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020" vom 2. Dezember 2019 beschriebenen "Kaskade" zur Ermittlung der durchschnittlichen Erhaltungsdosis wird auch von Seiten der Beschwerdeführerin nicht opponiert. Es sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die gegen eine grundsätzliche Vorgehensweise in diesem Sinne sprechen (zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 147 V 194 E. 5.3.2; BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen; Urteile 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2).

### **E. 5.1**

Die Fachinformationen betreffend B. sowie die einzelnen Vergleichsmedikamente stellen sich, wie im angefochtenen Urteil detailliert wiedergegeben, folgendermassen dar: B. ist als Filmpille in verschiedenen Packungsgrössen erhältlich (w, w und w Stück à je x mg). Zur Behandlung der Hauptindikation (...) wird initial als übliche therapeutische Dosis einmal täglich x mg (eine Filmpille) empfohlen; bei ungenügendem Ansprechen aber guter Verträglichkeit kann die Dosis in wöchentlichen Schritten von nicht mehr als x mg bis zur maximalen Tagesdosis von x mg erhöht werden. Beim Vergleichsmedikament H. beträgt die empfohlene Tagesdosis für die Behandlung von (...) x mg. Falls in Einzelfällen erforderlich, kann die Dosis nach einigen Wochen schrittweise (x mg) erhöht werden, wobei die Höchstdosis x mg pro Tag beträgt. Bezüglich des Referenzpräparats E. wird ausgeführt, bei (...) werde das Medikament als Einzeldosis von täglich x mg verabreicht; in Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten könne die Dosis auf maximal x mg einmal täglich erhöht werden. BGE 147 V 470 S. 477 Die Fachinformation zum Vergleichsprodukt F. äussert sich dahingehend, dass als Anfangsdosierung bei einer (...) x

mg pro Tag empfohlen werde. Spreche eine Patientin oder ein Patient nach drei Wochen nicht auf die Behandlung an, könne die Dosis auf x mg oder x mg erhöht werden. Die Anfangsdosis beim Vergleichsmedikament D. wird für Erwachsene mit x mg pro Tag veranschlagt und kann, je nach klinischem Zustandsbild, in Intervallen von zwei Wochen auf x mg pro Tag erhöht werden, wobei die Dosis von x mg nicht überschritten werden darf. Hinsichtlich des Referenzarzneimittels G. liegt die wirksame Tagesdosis zwischen x mg und x mg. Die mindestwirksame Dosis wird mit x mg täglich angegeben.

### **E. 5.2**

Das Bundesverwaltungsgericht hat auf dieser Basis festgestellt, die für den TQV von B. zu berücksichtigenden durchschnittlichen Erhaltungsdosen der Vergleichspräparate E. und F. betragen - unstreitig - x mg respektive x mg. Es handelt sich dabei um den Mittelwert zwischen der "üblichen Dosis" (im Sinne der empfohlenen Anfangs- bzw. Erhaltungsdosierung) von x mg (E.) respektive x mg (F.) und der bei "ungenügendem Ansprechen" zur Anwendung gelangenden "Maximaldosis" von x mg (E.) bzw. x mg (F.). In Nachachtung des Grundsatzes, dass, damit Arzneimittel im Rahmen des TQV verglichen werden können, die heranzuziehenden Dosierungen einheitlich nach denselben Bedingungen zu bestimmen sind (vgl. E. 4.2.3 hiervor), ist die Vorinstanz sodann zum Schluss gelangt, die vorliegend massgebliche Erhaltungsdosis von B. sei auf x mg respektive diejenige von H. auf x mg zu veranschlagen, entsprechend - wie bei E. und F. - dem rechnerischen Mittelwert zwischen der "üblichen Dosis" von x mg (B.) bzw. x mg (H.) und der "Maximaldosis" von x mg (B.) bzw. x mg (H.). Dem hält die Beschwerdeführerin auch letztinstanzlich entgegen, dass die jeweiligen Fachinformationen bezogen auf B. und H. klare Dosierungsvorschriften zu der empfohlenen üblichen Tagesdosis enthielten (B.: x mg; H.: x mg). Gemäss dem anwendbaren "Kaskadenmodell" seien dem TQV deshalb diese und nicht der Mittelwert der Dosisspanne (B.: x mg; H.: x mg) zugrunde zu legen. Indem das Bundesverwaltungsgericht die betreffenden Angaben ignoriert habe, verletze es Art. 65b Abs. 4 bis lit. b KVV und damit Bundesrecht. BGE 147 V 470 S. 478

### **E. 5.3**

Nach dem vorstehend Ausgeführten ist die durchschnittliche Erhaltungsdosis der betroffenen Medikamente im Rahmen des TQV anhand des sog. "Kaskadenmodells" zu bestimmen. Darüber besteht grundsätzlich Einigkeit. Der TQV von B. ist mithin auf der Basis der jeweils gemäss Fachinformation empfohlenen Anfangs- respektive Erhaltungsdosierung als massgebliche "übliche Dosis" vorzunehmen, soweit entsprechende Angaben vorhanden sind. Trifft Letzteres zu, bleibt kein Raum für das Heranziehen des jeweiligen Mittelwertes der Dosisspanne (welcher, wie dargelegt, nicht in jedem Fall gleichzusetzen ist mit der relevanten "mittleren Erhaltungsdosis" [vgl. E. 4.1 und 4.2.2 hiervor]).

### **E. 5.4.1**

Die aufgelisteten Fachinformationen zeigen, dass in Bezug auf B. und H. klare Empfehlungen zur üblichen therapeutischen Dosis (B.: x mg täglich; H.: x mg täglich) existieren. Dies wird weder von der Beschwerdeführerin, die Entsprechendes im Gegenteil gerade nachdrücklich geltend macht, bestritten, noch von der Vorinstanz verneint. Gleiches gilt ferner, wie im angefochtenen Urteil ebenfalls eingeräumt wird, hinsichtlich der Vergleichsmedikamente E. und F. So enthalten die Fachinformationen betreffend E. die Angabe, "[...]: E. wird als Einzeldosis von täglich x mg verabreicht. [...]. In Abhängigkeit

der individuellen Reaktion der Patienten kann die Dosis auf maximal x mg einmal täglich erhöht werden" (vgl. E. 5.1 hiervor). Bezogen auf das Arzneimittel F. findet sich folgender Vermerk: "Übliche Dosierung/[...]: Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt x mg pro Tag. [...]. Bei einigen Patienten kann es nötig sein, die Dosis zu erhöhen. Wenn ein Patient nach drei Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf x mg oder x mg erhöht werden" (vgl. E. 5.1 hiervor). Daraus lässt sich ohne Weiteres eine empfohlene/übliche tägliche Erhaltungsdosis von x mg (E.) respektive von x mg (F.) herleiten. Der Umstand, dass die Fachinformation betreffend H. von "Einzelfällen" spricht (vgl. E. 5.1 hiervor), in welchen eine Steigerung der Dosis zu erfolgen hat, vermag daran nichts zu ändern, wird damit inhaltlich doch ebenfalls nichts Anderes ausgesagt, als dass die "übliche Dosis" x mg beträgt und diese bei "nicht Ansprechen" auf bis zu x mg täglich erhöht werden kann. Was das Referenzprodukt D. anbelangt, geht auch aus dessen Fachinformation insofern eine klare Angabe zur "üblichen Dosis" hervor, BGE 147 V 470 S. 479 als diese von einer "Anfangsdosis" von x mg pro Tag spricht, welche bedarfsweise auf maximal x mg täglich erhöht werden kann (vgl. E. 5.1 hiervor). Einzig hinsichtlich des Vergleichsarzneimittels G. rät die fachliche Dokumentation ausdrücklich zu einer Tagesdosis zwischen x mg und maximal x mg (vgl. E. 5.1 hiervor), woraus sich grundsätzlich Rückschlüsse auf den Mittelwert der Dosisspanne (d.h. von x mg täglich) als massgebliche "übliche Dosis" gemäss "Kaskadenmodell" ziehen liessen.

#### **E. 5.4.2**

Der TQV von B. ist vor diesem Hintergrund auf der Basis der erwähnten "üblichen Dosen" der Medikamente B., H., E., F. und D. durchzuführen. Damit wird sowohl der vom BAG initiierten Kaskadenfolge als auch dem Grundsatz Rechnung getragen, wonach die zu erfassenden Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festzulegen sind (E. 4.2.3 hiervor). Weil mit den vier letztgenannten Medikamenten Vergleichspräparate in hinreichender Anzahl vorhanden sind - rechtsprechungsgemäss genügt es bereits, den TQV auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt zu beschränken ( BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; BGE 143 V 369 E. 5.3.2; BGE 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweis; Urteil 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1, nicht publ. in: BGE 147 V 464 ) -, braucht das ebenfalls vorgeschlagene Arzneimittel G. nicht berücksichtigt zu werden. Die von den Verfahrensbeteiligten unterschiedlich beurteilte Frage, ob eine Vergleichbarkeit unter den in den TQV miteinzubeziehenden Arzneimitteln stets nur gegeben ist, wenn deren massgebliche Erhaltungsdosen im Rahmen des "Kaskadenmodells" auf dieselbe Weise eruiert werden (beispielsweise sämtliche Medikamente auf der Basis des Mittelwertes der Dosisspanne) - so Vorinstanz und Beschwerdegegner -, oder ob, wie von der Beschwerdeführerin angeführt, zunächst bei jedem Arzneimittel nach Massgabe des "Kaskadenmodells" die jeweilige "übliche Dosierung" zu ermitteln ist und diese erst in einem zweiten Schritt verglichen werden, braucht daher nicht abschliessend beantwortet zu werden.

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