

BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021

Bundesgericht, 2021-06-07, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_563_2020

FR: TF 9C_563/2020 du 7 juin 2021

IT: TF 9C_563/2020 del 7 giugno 2021

Erwägungen

E. 1.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

E. 1.2

Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

E. 2.1

Streitgegenstand bildet die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die vom BAG am [...] auf [...] verfügte Herabsetzung der Preise des Medikaments B. _____ bestätigt hat.

E. 2.2

Die massgeblichen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung wurden im angefochtenen Urteil 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), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG ; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3), 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 Normen der KVV und der KLV 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.

E. 2.2.1

Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich gilt, 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 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; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteile 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 3.3.2, zur Publikation vorgesehen, und 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). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt ein Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 2.2.2

Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren zu richten, 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 ; Art. 34d KLV). Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). 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). Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG sämtliche notwendigen Informationen bekannt zu geben (Art. 65d Abs. 5 KVV). Das BAG führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 2.2.3

Praxisgemäss vergleicht das BAG beim TQV im Rahmen des Aufnahmeverfahrens bzw. der dreijährlichen Überprüfung Originalpräparate, für die Patentschutz besteht, grundsätzlich mit Originalpräparaten, welche ebenfalls patentgeschützt sind. Damit soll bei der Preisbestimmung dem Patentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung getragen werden. Sind patentabgelaufene Originalpräparate für den TQV zu berücksichtigen, ist für den TQV deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf relevant (Ziff. C.2.1.5 und E.1.9 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die SL, Stand 2017 [fortan: SL-Handbuch], abrufbar unter www.bag.admin.ch; "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" der KVV und KLV des BAG zu den per 1. Juni 2015 vorgesehenen Änderungen, S. 7 unten [fortan: Kommentar BAG 1. Juni 2015], abrufbar unter www.bag.admin.ch; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender

bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen sowie Urteile 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2; vgl. auch Rundschreiben des BAG vom 13. Dezember 2017, S. 6 oben). Bietet eine ZulassungsinhaberIn neu ein Originalpräparat an, das sich von einem anderen Originalpräparat (Vorgängerpräparat) respektive dessen allfälligem Generikum nur unwesentlich unterscheidet (beispielsweise kleine Anpassung des Wirkstoffmoleküls ohne Einfluss auf die Wirksamkeit bzw. ohne Vorteile hinsichtlich der Wirksamkeit, andere galenische Form [sogenannte Scheininnovation]) und keinen therapeutischen Fortschritt beinhaltet, so kann das BAG auch Generika zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit heranziehen. Damit können die durch Generika möglichen Einsparungen gesichert und die Therapiekosten nicht durch neue, leicht modifizierte Originalpräparate weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden (vgl. Kommentar BAG 1. Juni 2015, S. 7 unten f. und 15 unten).

Analog zur Überprüfung nach Patentablauf werden für den TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten nur patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen (Ziff. E.1.9 SL-Handbuch), wobei die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht länger zu berücksichtigen sind und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt wird (Art. 65b Abs. 6 und 7 in Verbindung mit Art. 65e Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 KVV ; siehe Ziff. F1.3 und 1.4 SL-Handbuch).

E. 3.1

Bei B._____ handelt es sich um ein patentgeschütztes Arzneimittel, welches seit [...] über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügt und per [...] Aufnahme in die SL fand. Anerkanntermassen erfüllt es (weiterhin) die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit und ist dasjenige der Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines TQV zu beurteilen.

E. 3.2

Umstritten ist in diesem Zusammenhang jedoch die vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete, durch das Bundesverwaltungsgericht bekräftigte Preisreduktion. Dabei wurde die Berechnung des APV nicht beanstandet. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber der vom BAG vorgenommene und vorinstanzlich bestätigte TQV.

Bundesverwaltungsgericht und Beschwerdegegner sind dabei zum Ergebnis gelangt, dass B._____ als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV zu qualifizieren sei. Dessen Patentschutz erweise sich deshalb im Rahmen des TQV als unbeachtlich und es seien daher die aktuellen FAP der nicht mehr patentgeschützten Vergleichsarzneimittel G._____, I._____ und H._____ heranzuziehen.

Die Beschwerdeführerin sieht in dieser Vorgehensweise eine Verletzung von Art. 65b Abs. 6 KVV ; indem dem TQV von B._____ Vergleichspräparate ohne Patentschutz zugrunde gelegt worden seien, habe das BAG sein Ermessen missbraucht. Entgegen dessen Betrachtungsweise stelle B._____ kein Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV dar respektive weise es jedenfalls einen therapeutischen Fortschritt gegenüber D._____ auf und sei deshalb im Zuge des TQV dennoch mit diesem zu vergleichen. Letzteres habe - so die Beschwerdeführerin abschliessend - auch für den Fall zu gelten, dass das Bundesgericht hinsichtlich B._____ den Charakter als Nachfolgepräparat dennoch

bejahe und dessen therapeutischen Fortschritt verneine, da andernfalls mit Blick auf die Behandlung von D. _____ der Rechtsgleichheitsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV verletzt werde.

E. 4

Zu prüfen ist zunächst in grundsätzlicher Hinsicht, ob, wie vorinstanzlich bejaht, Art. 65b Abs. 6 KVV - Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats bei der Aufnahme in die SL - auch anlässlich des dreijährlichen Überprüfungsverfahrens nach Art. 65d KVV und Art. 34f KLV 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; 142 V 488 E. 6.2 mit Hinweis auf BGE 140 V 538 E. 4.3).

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. E. 2.2 und 2.2.1 hiavor), 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 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 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; E. 2.2.3 hiervor), weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden (vgl. Kommentar BAG 1. Juni 2015, S. 7 Ziff. 4 [dazu im Detail E. 2.2.3 hiervor]). 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; 142 V 26 E. 5.4), ein infolge von Scheininnovationen unwirtschaftliches Preisniveau möglichst rasch zu senken.

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 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 SL-Handbuch). 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, 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 verfährt 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 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. E. 2.2.3 hiervor).

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 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 praxismässig einer gewissen Zurückhaltung bedient (BGE 128 V 159 E. 3b/cc; 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. E. 2.2.1 hiervor), genügt es für die Annahme eines solchen nicht, dass sich ein Medikament zum Vorgängerpräparat nur unwesentlich unterscheidet (sog. Scheininnovation [siehe E. 2.2.3 hiervor]); 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 Behandlungcompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV). Den entsprechenden Erwägungen der Vorinstanz ist vollumfänglich beizupflichten. Ist kein solcher Zusatznutzen belegt, besteht trotz etwa der veränderten patentgeschützten Darreichungsform prinzipiell 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 (des N. _____ et al. aus dem Jahr 2010, präsentiert auf der xxx. Jahrestagung der Academy O. _____ in U. _____, und des P. _____ et al., publiziert im Journal Q. _____, 2010) verkannt hätten, sei der rechtserhebliche Sachverhalt offensichtlich unrichtig bzw. rechtsverletzend festgestellt worden.

E. 7.2.1

Gemäss der erstgenannten pharmakokinetischen Arbeit des N. _____ et al., 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 Behandlungscompliance 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: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 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 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._____ et al. 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 offen bleiben, 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 entscheidungswesentlichen Vorteil ferner darin, dass einzig B._____ die Möglichkeit einer Feintitration in 5 mg-Schritten (2,5 mg pro Freisetzungsphase) bietet; damit könne 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 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 [...] verfügbaren Preisfestsetzungen.

E. 8.1

An diesem Ergebnis ändert das von der Beschwerdeführerin auch vor dem Bundesgericht angerufene Rechtsgleichheitsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV nichts. Anzumerken ist in diesem Zusammenhang grundsätzlich, dass im OKP-Arzneimittelmarkt mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden kann (u.a. Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.3; ferner Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.5.2 mit Hinweisen, zur Publikation vorgesehen).

E. 8.2

Unstrittig wurde D. _____ per 1. März 2005 in - im Vergleich zu E. _____ (Tabletten [10 mg]) bzw. J. _____ (Retardtabletten [20 mg]) - neuer galenischer Form (langwirksame Kapsel mit veränderter Wirkstofffreigabe [Freisetzung in zwei Peaks]) in die SL aufgenommen (vgl. E. 6.3.1 hiervor). Das BAG stufte das patentgeschützte Medikament infolge des bereits bekannten Wirkstoffs C. _____ als Nachfolgepräparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) ein, bescheinigte diesem jedoch auf Grund der Neuerungen einen therapeutischen Fortschritt gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV und legte dem TQV andere patentgeschützte Vergleichspräparate zugrunde. B. _____ fand, basierend auf dem gleichen Wirkstoff, erst per 1. Oktober 2007 Eingang in die SL und zwar in den beiden bereits bekannten galenischen Formen der Tabletten und Kapseln. Es handelt sich dabei mithin ebenfalls klar um ein Nachfolgepräparat im Sinne eines BWS, wenn auch mit veränderter Technologie M. _____ (E. 6.3.2 hiervor).

Wären beide Arzneimittel, wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht, als gleich respektive vergleichbar einzustufen, deutete dies, da D. _____ zweieinhalb Jahre früher in der SL gelistet wurde, auf keinen therapeutischen Fortschritt von B. _____ hin, weshalb die im Rahmen von Art. 65b Abs. 6 KVV vorzunehmende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung auf der Basis von nicht patentgeschützten Vergleichspräparaten zu erfolgen hätte. Würde das Verfahren M. _____ dagegen als relevante Neuerung angesehen, was jedoch, wie aufgezeigt, zu verneinen ist, bestünde keine Gleichheit mit D. _____, weshalb schon aus diesem Grund eine Gleichbehandlung nicht zwingend wäre und kein Verstoß gegen Art. 8 Abs. 1 BV vorläge. So oder anders vermag die Beschwerdeführerin daraus mithin nichts zu ihren Gunsten abzuleiten.

E. 9

Die Gerichtskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

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