

BVGer C-1164/2018 vom 25. Januar 2018

Bundesverwaltungsgericht, 2018-01-25, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1164_2018_d20180125

FR: TAF C-1164/2018 du 25 janvier 2018

IT: TAF C-1164/2018 del 25 gennaio 2018

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung des BAG vom 25. Januar 2018

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der Beschwerde vom 22. Februar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurden, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018 (BAG-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die PP des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A._____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. März 2018 um [...] % gesenkt worden sind.

E. 3.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprü-

fung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

C-1164/2018 Seite 7

E. 3.3

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste 2017 (< www.bag.admin.ch > **Versicherungen** > **Krankenversicherung** > **Bezeichnung der Leistungen** > **Antragsprozesse** > **Antragsprozesse Arzneimittel**, aufgerufen am 7. März 2022, im Folgenden: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (BGE 145 V 289 E. 5.4.2 zur Beweiswertigkeit des SL-Handbuchs). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 25. Januar 2018, geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung, die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung.

E. 4

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

E. 4.1

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG die Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren

C-1164/2018 Seite 8 preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens

nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

E. 4.2

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 4.3

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

E. 4.4

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

E. 4.5

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

E. 4.6

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach

C-1164/2018 Seite 9 Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 4.7

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV insbesondere gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst.

e).

E. 4.8

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Diese Bestimmung konkretisiert das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG 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 (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4 mit Verweis auf BGE 143 V 369). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines APV und eines TQV beurteilt (Art. 65b Abs. 2 lit. a und b). 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).

E. 4.9

Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG hat vergleichenden Charakter: Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weist jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), kann dies

C-1164/2018 Seite 10 die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen (Urteil des BGer vom 14. April 2021 E. 4.4 mit Verweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.1, sowie weiteren Hinweisen). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der OKP, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

E. 4.10

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) aufgrund des "Vergleichs mit anderen Arzneimitteln". In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für

den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 143 V 369 E. 6).

E. 4.11

Schliesslich ist auf den Begriff des Flat Pricing hinzuweisen. Dabei erfolgt die Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten. Die Preise werden derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden. Es wird berücksichtigt, ob andere Arzneimittel der betreffenden therapeutischen Gruppe ebenfalls im Flat Pricing angeboten werden und in den Vergleichsländern die Preisgestaltung ebenfalls „flat“ ist (Ziff. C.10.2.2 SL-Handbuch).

E. 5

Nicht strittig ist, dass A. _____ nach wie vor eine gültige Zulassung des C-1164/2018 Seite 11 Heilmittelinstitut (Swissmedic) besitzt (vgl. Sachverhalt Bst. A). Ebenfalls einig sind sich die Parteien, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit – bezogen auf die Hauptindikation [Angaben zur Indikation] – mittels APV und TQV zu beurteilen ist. Umstritten und zu prüfen ist, ob sich die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen verfügte Preisreduktion im Umfang von gerundet [...] % als bundesrechtskonform erweist. Dabei gibt die Berechnung des APV zu keinen Beanstandungen Anlass, sondern einzig diejenige des TQV. Mit Blick auf diesen wiederum ist unstrittig, dass er mit C. _____ als Vergleichspräparat zu erfolgen hat. Uneinig sind sich die Parteien hingegen, ob zum einen die Berechnung des TQV von A. _____ auf Basis der durchschnittlichen Kurkosten oder der kleinsten Packung und Dosierung zu erfolgen hat und zum anderen, ob A. _____ gegenüber C. _____ eine verbesserte Wirksamkeit aufweist, welcher im Rahmen des TQV Rechnung zu tragen ist.

E. 6

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, die Vorinstanz habe Bundesrecht verletzt resp. ihr Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt, indem sie beim TQV von A. _____ auf die durchschnittlichen Kurkosten anstatt auf die kleinste Packung und Dosierung abgestellt habe.

E. 6.1

Sie macht im Einzelnen geltend, die Vorinstanz sei verpflichtet gewesen, den TQV von A. _____ auf Basis der kleinsten Packung und Dosierung anstatt der durchschnittlichen Kurkosten ([...] mg [...] Stk) durchzuführen (act. 1, Rz. 40). Die Konstellationen, in denen eine Abweichung vom in Art. 65d Abs. 3 KVV verankerten Grundsatz der kleinsten Packung und Dosierung zulässig sei, würden im SL-Handbuch aufgeführt; weitere Ausnahmen seien nicht vorgesehen. Die genannten Ausnahmetatbestände machten deutlich, dass vom Grundsatz der kleinsten Packung und Dosierung allenfalls nur dann abgewichen werden könne, wenn die tatsächliche Verwendung eines Präparats im therapeutischen Alltag nicht angemessen widerspiegelt werde bzw. ein TQV aufgrund der kleinsten

Packung und Dosierung zu einem verzerrten Bild führe (act. 1, Rz. 35 f.). Die Vorinstanz hingegen habe sich bei der Ermittlung des TQV von A. _____ nicht auf eine vom Normzweck umfasste Ausnahme berufen, sondern auf den Durchschnitt der Kurkosten der verschiedenen Dosisstärken abgestellt, um C. _____ aufgrund seines Flat Pricing nicht zu benachteiligen. Das Vorliegen eines Flat Pricing bei einem Vergleichspräparat könne jedoch nicht zur Abweichung vom Grundsatz der kleinsten Packung führen. Mit ihrem

C-1164/2018 Seite 12 Vorgehen begünstige die Vorinstanz nolens volens das bei C. _____ angewandte Flat Pricing-Modell und benachteilige das von der Beschwerdeführerin gewählte, bislang zu Recht nie beanstandete dosisabhängige Preismodell. Sie versuche auf diese Weise, mittels TQV zugleich die sich im Rahmen der gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben bewegende Preisgestaltung der Beschwerdeführerin unrechtmässig einzuschränken (act. 1, Rz. 38; act. 20, Rz. 6). Das Abstellen auf eine höhere Dosierung führe zu einer Benachteiligung bzw. zu einem ungerechtfertigt tiefen Preis von A. _____. Die vorinstanzliche Preisfestsetzung widerspreche damit dem Grundgedanken des KVG, Wirksamkeiten von verschiedenen Therapieoptionen zueinander in Bezug zu setzen und dem Ziel, für gleich wirksames den gleichen Preis und für unterschiedlich wirksames unterschiedliche Preise festzusetzen (act. 1, Rz. 45).

E. 6.2

Dem hält die Vorinstanz entgegen, dass die Aufzählung der in Art. 65d Abs. 3 KVV festgelegten Ausnahmen nicht abschliessend sei. Ihr komme in Bezug auf die Bestimmung weiterer Ausnahmen, deren Sinn und Zweck die Durchführung eines adäquaten Vergleichs sei, Ermessen zu. Ein adäquater Vergleich erfordere, dass Gleiches mit Gleichem verglichen werde. Vorliegend sei ein Vergleich nur auf Basis der Kurkosten möglich, weil alle Packungen bzw. Dosierungen des Vergleichspräparat C. _____ gleich viel kosteten. Ein Vergleich auf Basis der kleinsten Packung und Dosierung sei nicht sachgerecht, da ein solcher in ungerechtfertigter Weise zu einem höheren Preis von A. _____ führe. Der Vorwurf der Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz mit diesem Vorgehen gewisse Preismodelle favorisiere, könne nicht nachvollzogen werden. Der Entscheid sei sachlich und nachvollziehbar begründet worden; von fehlerhafter Ermessensausübung bzw. Ermessensmissbrauch könne deshalb keine Rede sein (act. 7, Rz. 14 – 16). Ferner werde sowohl bei A. _____ als auch bei C. _____ die Therapie mit einer Dosierung begonnen und danach, je nach Ansprechen des Patienten, die Dosierung erhöht oder gesenkt. C. _____ koste immer gleich viel, unabhängig davon, welche Dosierung ein Patient erhalte. Dies im Gegensatz zu A. _____, bei welchem mit der Dosissteigerung die Therapie teurer werde. Ein korrekter TQV könne deshalb nur durch den Ausgleich dieses Umstandes erfolgen (act. 20, Rz. 12).

E. 6.3

Es ist zunächst zu klären, ob und unter welchen Umständen von der in Art. 65d Abs. 3 KVV normierten Regelung abgewichen werden kann.

C-1164/2018 Seite 13

E. 6.3.1

Gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV, eingefügt in die KVV per 1. März 2017, wird der TQV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere infolge unterschiedlicher Dosierungen bei

Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Es werden die Behandlungskosten je Tag basierend auf dem FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen.

E. 6.3.2

Das BAG hat dazu in seinen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. Juni 2015 (im Folgenden: BAG-Kommentar; s. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte.1.html> > Arzneimittel > Änderung vom 1. Februar 2017 der KVV und KLV [Preisfestsetzung nach BGE und Vergütung im Einzelfall]) festgehalten, dass der TQV nach dem neuen Abs. 3 von Art. 65d KVV in der Regel mit der kleinsten Packung und niedrigsten Dosierung durchgeführt werde. Ausnahmsweise sei es möglich, von der Regel abzuweichen; beispielsweise, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll sei, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt werde oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete. Es würden die Behandlungskosten je Tag basierend auf dem FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen. Im Kommentar wird explizit festgehalten, dass die genannten Ausnahmetatbestände nicht abschliessend geregelt seien (BAG-Kommentar, Ziff. III/1.5, S. 11; siehe auch Ziff. C.1.1.5, C.7 und C10.1 ff. SL-Handbuch).

E. 6.3.3

Die Beschwerdeführerin bestreitet in diesem Zusammenhang die Verbindlichkeit sowohl des BAG-Kommentars wie auch die des SL-Handbuchs. Bei beiden handle es sich um reine behördliche Stellungnahmen und Verwaltungsverordnungen, welche von der Vorinstanz selbst stammen und weder für Gerichte noch Private bindend seien; die Vorinstanz könne daraus inhaltlich nichts zu ihren Gunsten ableiten (act. 14, Rz. 4). Zur Beweiswertigkeit von SL-Handbuch und BAG-Kommentar hat das Bundesgericht in BGE 145 V 289 festgehalten, dass sie zwar grundsätzlich als Parteibehauptung zu werten seien, aber auch Verwaltungsverordnungen, also generalisierte Dienstanweisungen darstellten und sich als Arbeitsinstrumente prinzipiell an Behörden, aber auch an Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln und an Verbände richteten. Demzufolge sind diese Arbeitsinstrumente – wie von der Beschwerdeführerin zutreffend

C-1164/2018 Seite 14 ausgeführt – für die Gerichte nicht verbindlich, sie dienen dennoch einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung. Wenn die Beschwerdeführerin also der Meinung ist, dass mangels fehlender Rechtswirkung des BAG-Kommentars oder des SL-Handbuchs ein Flat Pricing keinen Ausnahmetatbestand von Art. 65d Abs. 3 KVV darstellt, kann ihr nicht gefolgt werden.

E. 6.3.4

Dass die Aufzählung im BAG-Kommentar nicht abschliessend ist und durchaus weitere Umstände vorliegen können, die ein Abweichen von der in Art. 65d Abs. 3 KVV normierten Regelung rechtfertigen, lässt sich bereits aus dem Verordnungstext schliessen. Die genannten Ausnahmetatbestände sind mit dem Adverb "insbesondere" verknüpft, was bedeutet, dass die Aufzählung nicht alle dazugehörigen, sondern die überwiegend auftre-

tenden Tatbestände umfasst. Schliesslich bestätigte auch das Bundesgericht in Erwägung 4.2 des Entscheids 9C_401/2020 vom 5. März 2021 – übrigens gestützt auf den BAG-Kommentar – dass die in Art. 65d Abs. 3 KVV geregelten Ausnahmetatbestände nicht abschliessend seien.

E. 6.3.5

Es ist nun zu beurteilen, ob mit dem Vorliegen eines Einheitspreises (Flat Pricing) von C._____ ein weiterer Ausnahmetatbestand gegeben ist, aufgrund welchen es sich rechtfertigt, vom Prinzip des auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung vorzunehmenden TQV abzuweichen.

E. 6.3.5.1

Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung abgestellt wird, liegt darin, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (vgl. Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach üblicher Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen können und dies zu Verzerrungen führt. Deshalb sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen, sondern günstiger und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab. Damit in Einklang stehen die Ausführungen im SL-Handbuch, wonach die Behandlungskosten je Tag oder Kur auf Grund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke zu vergleichen seien (vgl. Ziff. C.2.1.3 und E. 1.9). Andere Packungsgrössen oder Dosisstärken könnten insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse respektive tiefste Dosisstärke nur zu Beginn der Therapie verwendet würde (z.B. Dosiseinstellung

C-1164/2018 Seite 15 bzw. Auftitrierung), lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen respektive zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten diene oder ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete. Es gilt demnach der Grundsatz, dass im Rahmen des TQV damit er eine verlässliche Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bilden kann, Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung gegenüberzustellen sind. Dadurch solle eine optimale Vergleichbarkeit der in Frage stehenden Medikamente gewährleistet werden. Mit Blick auf dieses vom Verordnungsgeber verfolgte Ziel der Sicherstellung bestmöglicher Vergleichsbedingungen erscheint es sachgerecht, dass der TQV, wenn immer möglich, mit Arzneimitteln sowohl in der derselben (kleinsten) Packungsgrösse als auch derselben (niedrigsten) Dosisstärke durchgeführt wird. Letzteres vor allem auch vor dem Hintergrund, dass die Grösse der Packungen ebenfalls einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Preisrelationen des fraglichen Präparats haben. Ein adäquater Vergleich von Arzneimitteln ist nur möglich, wenn der Preiseinschlag neutralisiert wird (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 f., E. 6.2.2, mit Verweis auf BGE 145 V 289 sowie weiteren Hinweisen).

E. 6.3.5.2

Das zu überprüfende Arzneimittel A._____ ist in der SL mit folgenden Dosierungen, Packungsgrössen und FAP aufgeführt: – [...] mg [...] Stk

Fr. [...] – [...] mg [...] Stk

Fr. [...] – [...] mg [...] Stk

Fr. [...] – [...] mg [...] Stk

Fr. [...] Sein Preis ist, wie aus der Aufstellung ersichtlich, abhängig von der Dosierung resp. der Packungsgrösse. So kostet eine [Angabe zu Darreichungsform] mit [...] mg Fr. [...], hingegen [...] [Angabe zu Darreichungsform] mit derselben Dosierung Fr. [...], also lediglich Fr. [...] pro Stück. Der Preis der [Angabe zu Darreichungsform] einer grösseren Packung steigt somit nicht mit der Grösse der Packung linear an, sondern ist verhältnismässig günstiger als jener einer Einzelpackung. Die Packungsgrösse beeinflusst demnach den tatsächlichen Preis von A._____. Der Preis des zum Vergleich hinzugezogenen Arzneimittels C._____ hingegen ist nicht veränderlich in Bezug auf die Packungsgrösse oder Dosierung. C._____ ist in Packungen von je [Angabe zu Darreichungsform] in den Dosierungen von [...], [...] und [...] mg erhältlich und sein Preis beträgt – unabhängig von

C-1164/2018 Seite 16 der Dosierung – jeweils Fr. [...] (<http://www.spezialitätenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste]; aufgerufen am 7. März 2022). Die Preisgestaltung der beiden Arzneimittel ist unterschiedlich; sie weisen demzufolge nicht dieselben Bedingungen auf. Dies muss im Rahmen des TQV berücksichtigt werden, um dem Zweck der in Art. 65d Abs. 3 KVV festgelegten Regelung nachzukommen, nämlich eine möglichst optimale Vergleichbarkeit der infrage stehenden Arzneimittel zu gewährleisten. Ein vorliegend auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführter TQV bildet aufgrund der unterschiedlichen Preismodelle von A._____ und C._____ keine verlässliche Basis für deren Beurteilung der Wirtschaftlichkeit. Im Gegenteil; die konsequente Anwendung des in Art. 65d Abs. 3 KVV verankerten Grundsatzes würde im vorliegenden Fall den Zweck der Norm nicht erfüllen, vielmehr diese nahezu aushebeln. Um einen adäquaten Vergleich zu gewährleisten, rechtfertigt es sich deshalb, vom Grundsatz des Vergleichs auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung abzuweichen.

E. 6.3.5.3

Die Vorinstanz hat den unterschiedlichen Bedingungen von A._____ und C._____ beim TQV Rechnung getragen, indem sie den Durchschnitt der Kurkosten von A._____ errechnet und diese im Rahmen des TQV mit den Kurkosten von C._____ verglichen hat. Dadurch hat sie Bedingungen geschaffen, die einen angemessenen Vergleich im Sinne von Art. 65d Abs. 3 KVV ermöglichten. Vor diesem Hintergrund ist nicht erkennbar, inwiefern sie das ihr zustehende Ermessen unsachgerecht ausgeübt, respektive Bundesrecht verletzt haben soll. Insbesondere bestätigt sich vorliegend die Aussage der Beschwerdeführerin nicht, nämlich, dass die Vorinstanz sachfremde Kriterien konstruiert habe, die vom Normzweck des Art. 65d Abs. 3 KVV nicht gedeckt seien. Ein begünstigendes Verhalten der Vorinstanz gegenüber bestimmten Preismodelle (act. 14, Rz. 10) lässt sich nach dem Gesagten ebenso wenig ausmachen.

E. 6.3.5.4

Die Beschwerdeführerin bringt dazu weiter vor, dass für einen adäquaten Vergleich die Wirksamkeiten von verschiedenen Therapieoptionen in Bezug zu setzen seien; das Ziel sei es, für gleich wirksames den gleichen Preis und für unterschiedlich wirksames unterschiedliche Preise festzusetzen (act. 1, Rz. 45; act. 14, Rz. 11). Dabei verkennt sie, dass ein Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, der aus einer

verbesserten Wirksamkeit resultiert, in keinem Zusammenhang mit der unterschiedlichen Preisgestaltung der zu vergleichenden Arzneimittel steht. Aus diesem Grund rechtfertigt es sich nicht, allein aufgrund einer verbesserten Wirksamkeit eines Arzneimittels gegenüber einem anderen – sofern

C-1164/2018 Seite 17 eine solche überhaupt vorliegt – bei unterschiedlichen Preismodellen, an dem in Art. 65d Abs. 3 KVV verankerten Grundsatz festzuhalten. Die Einwände der Beschwerdeführerin zielen somit ins Leere. Mangels Zusammenhang kann auch ihrem Argument nicht gefolgt werden, dass sie, trotz Überzeugung, dass ein solcher gerechtfertigt sei, dann auf einen Innovationszuschlag verzichte, wenn der TQV auf Basis von Dosierung und Packungsgrösse durchgeführt werde (BAG-act. 8), resp. dass die Wirksamkeit und damit der bessere Therapieerfolg von A._____ erst dann zwingend berücksichtigt werden müsse, falls die Vorinstanz ermächtigt sein sollte, im Fall von Flat Pricing vom Grundsatz der kleinsten Packung und Dosierung abzuweichen (act. 1, Rz. 41). Ebenso ist nicht ersichtlich, inwiefern die Vorinstanz vorliegend suggeriert haben soll, dass die in Art. 65d Abs. 3 KVV genannten drei Ausnahmekonstellationen eine „Lex A._____“ rechtfertigen würden (act. 14, Rz. 6).

E. 6.3.5.5

Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, die Vorinstanz habe nicht darlegen können, weshalb die kleinste Packung und Dosierung von A._____ ausnahmsweise keinen adäquaten Vergleich erlaube und damit sinngemäss rügt, die Vorinstanz habe die Begründungspflicht verletzt (act. 14, Rz. 3), kann sie ebenfalls nicht gehört werden. Die Vorinstanz begründete in ihrer Verfügung, weshalb sie die Berechnungen des TQV revidiert hat. Sie führte u.a. aus, dass C._____ für alle drei angebotenen Dosisstärken ein Flat Pricing habe, weshalb für den Vergleich der Durchschnitt aus den Kurkosten der jeweiligen A._____ Dosisstärken habe berechnet werden müssen. Die Berechnungen dazu sind nachvollziehbar und werden im Übrigen von der Beschwerdeführerin nicht bemängelt (BAG-act. 14, S. 15).

E. 7

März 2022) zu den relevanten Kriterien. Die Leitlinie L._____ nennt in Ziff. 3 die J._____ von G._____ - und von H._____ -Werten als Ziel der Therapie. Es wird empfohlen, die Analyse beider Werte während der Behandlung aufrechtzuerhalten (Ziff. [...]). In der Publikation M._____ wird die [Angaben zur Indikation] als [Angaben zum Krankheitsbild]. Für die Behandlung seien sowohl H._____ als auch G._____ wichtige Determinanten. Die Kontrolle des I._____ und der Komplikationen sei ebenfalls ein wesentliches Ziel der Behandlung.

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin macht zusammengefasst mit Verweis auf die rechtlichen Bestimmungen geltend, die Vorinstanz habe sich nicht mit der Frage der Wirksamkeit von A._____ und C._____ auseinandergesetzt und sei auf die ins Recht gelegten Studienbelege nicht eingegangen. Sie

C-1164/2018 Seite 18 habe zwar eingeräumt, dass A._____ bezüglich der (...) des G._____ - Wertes gegenüber C._____ „möglicherweise“ überlegen sei, allerdings diesen Zusatznutzen anhand eines indirekten, nicht adjustierten Vergleichs als nicht beurteilbar erachte. Aus den eingereichten Berichten gehe aber eindeutig hervor, dass eine

Therapie mit C._____ auch bei der höchst- möglichen Dosierung ([...] mg/Tag) höchstens gleich wirksam sei wie eine Therapie mit der geringsten Dosierung von A._____ ([...] mg/Tag), wobei die Wirkung von A._____ wesentlich schneller eintrete, als bei C._____. Die Nichtberücksichtigung dieser evidenten Wirksamkeitsunterschiede im Rahmen des TQV widerspreche Art. 65b Abs. 4bis KVV (act. 1, Rz. 20, 44, 47). Der Behauptung der Vorinstanz, dass nebst der Kontrolle der G._____ -Werte auch weitere Behandlungsziele für den TQV von Bedeutung seien, etwa die Kontrolle von H._____ -Werten und des I._____, könne nicht gefolgt werden. Die von der Vorinstanz zitierten Leitlinien seien nicht dahingehend zu verstehen, dass ein Therapeutikum sowohl H._____ -Werte als auch G._____ -Werte zu senken habe. Vielmehr bestehe das Therapieziel in einer (...) der G._____ Werte. Es gehe nicht darum, die Wirkmechanismen als solche zu qualifizieren. Beide Behandlungen führten zum Ziel (einer G._____ (...)), aber nicht mit gleichem Erfolg, nicht gleich schnell und nicht über den gleichen Weg (act. 14, Rz. 22 – 25). Im Übrigen seien die Nebenwirkungen von A._____ und C._____ vergleichbar (act. 14, Rz. 32 f.).

E. 7.2

Die Vorinstanz ist dagegen der Ansicht, es liege keine Studie vor, welche einen direkten Wirksamkeitsvergleich zwischen A._____ und C._____ zulasse und somit einen Mehrpreis von A._____ im Vergleich zu C._____ rechtfertigen würde. Sie habe die Wirksamkeit von A._____ im Vergleich zu C._____ ausreichend beurteilt und sei richtigerweise zum Schluss gekommen, dass A._____ C._____ insgesamt nicht überlegen sei (act. 7, Rz. 25, 34). Das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, dass C._____ in der höchstmöglichen Dosierung höchstens gleich wirksam wie A._____ sei, beziehe sich auf eine Studie, in welcher C._____ doppelt so lange wie A._____ verabreicht worden und nicht bekannt sei, inwiefern sich die G._____ Werte nach einer weiteren Behandlung von (...) Wochen mit A._____ verändern würden. Daraus könne nicht gefolgert werden, dass die Wirkung von A._____ schneller eintrete als bei C._____ (act. 7, Rz. 23; act. 20, Rz. 17 f.). Zur Beurteilung einer allfälligen Überlegenheit von A._____ gegenüber C._____ habe die Vorinstanz entsprechend den rechtlichen Bestimmungen nebst dem Effekt auf die J._____ und dem I._____ auch das Nebenwirkungsprofil beleuchtet (act. 7, Rz. 26). Auch aus dieser C-1164/2018 Seite 19 Optik könne nicht von einer deutlich besseren Wirksamkeit von A._____ gegenüber C._____ gesprochen werden (act. 7, Rz. 31; act. 20, Rz. 20, 23).

E. 7.3

Zunächst ist zu klären, welche Kriterien im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung zu berücksichtigen sind.

E. 7.3.1

Art. 65b Abs. 4bis KVV regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bezüglich des TQV. Dabei wird Folgendes überprüft: die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. a) und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b). Abs. 1 von Art. 34f KLV spezifiziert, dass beim TQV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

E. 7.3.2

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. Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken. 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 (Urteil des BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 4 mit Verweis auf BGE 147 V 194; 143 V 369; 142 V 26; 137 V 295 sowie weiteren Hinweisen).

C-1164/2018 Seite 20

E. 7.3.3

Eine verbesserte Wirksamkeit und ein daraus resultierender therapeutischer Fortschritt kann – wie von der Beschwerdeführerin im Vorverfahren beantragt (s. Sachverhalt Bst. B.c) – durch die Gewährung eines Innovationszuschlags abgegolten werden. Dieser wird während höchstens 15 Jahren berücksichtigt, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 7 KVV) und definiert sich nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Grundsätzlich muss mittels klinischer Studien rechtsgenüchlich nachgewiesen werden, dass sich ein Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt. Unter "wissenschaftlichen Studien" sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV; vgl. Urteil des BGer 9C_563/2020 vom

E. 7.3.4

Aus der oben zitierten Rechtsprechung (E. 7.3.2 f.) geht klar hervor, dass im Rahmen des TQV die Wirksamkeit des zu überprüfenden Arzneimittels mit den zum Vergleich hinzugezogenen Arzneimittel zu beurteilen ist, wobei das überprüfende Arzneimittel, wenn es wirksamer als das Vergleichsarzneimittel ist, d.h. einen therapeutischen Vorteil aufweist, diesem Vorteil Rechnung getragen wird. Dabei sind rechtsprechungsgemäss mehrere Faktoren, wie beispielsweise eine geringere Rückfallrate, Nebenwirkungen oder andere Vorteile zu berücksichtigen; unabhängig davon, ob die Überprüfung grundsätzlich nach Art. 65b Abs. 4bis KVV erfolgt oder ob das Vorliegen eines therapeutischen Vorteils nach Art. 65b Abs. 7 KVV untersucht wird. Es hat also eine gesamthafte Beurteilung zu erfolgen, weswegen von einer verbesserten Wirksamkeit auszugehen ist. Hingegen kann, entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin, nicht allein aufgrund eines einzigen Merkmales und ohne Beachtung der übrigen Kriterien, auf einen therapeutischen Mehrwert

geschlossen werden, dem im Rahmen des TQV Rechnung zu tragen ist.

E. 7.3.5

Die Beschwerdeführerin ist hingegen der Ansicht, dass bei der Überprüfung der Wirksamkeit nach Art. 65b Abs. 4bis KVV lediglich ein einziges Kriterium – vorliegend die (...) des G. _____ Wertes – zu berücksichtigen sei (act. 1, Rz. 47, act. 14, Rz. 22). Zur Untermauerung ihres Arguments zitiert sie folgende Textstelle aus dem BAG-Kommentar: "Denn wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bisher eine C-1164/2018 Seite 21 andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstell- ten" (BAG-Kommentar Ziff. III/1.3, S. 9). Basierend auf diese Textstelle interpretiert sie den Verordnungstext dahingehend, dass entscheidend sei, mit welcher Wahrscheinlichkeit das Therapieziel, d.h. die Behandlung einer bestimmten Krankheit, erreicht werde. Der besagte Auszug des BAG-Kommentars betrifft jedoch lediglich die Anpassung der Definition des TQV, welche im Rahmen der per 1. März 2017 revidierten KVV und KLV vorgenommen wurde, um Unsicherheiten betreffend der für den Vergleich in Frage kommenden Arzneimittel zu beseitigen. Der bisherige aArt. 34 Abs. 1 KLV hat bestimmt, dass beim TQV die Wirksamkeit respektive die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise überprüft werden. Dabei war unklar, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität hatte. Im Rahmen der Revision wurde präzisiert, dass nur noch Arzneimittel für den TQV herangezogen werden, die zur Therapie derselben Krankheit indiziert sind, hingegen keine Möglichkeit (mehr) besteht, Arzneimittel zum Vergleich heranzuziehen, welche zwar eine ähnliche Wirkungsweise haben, jedoch für verschiedene Krankheiten eingesetzt werden (vgl. dazu Urteil des BVGer C- 613/2018 E. 6.3.2 vom 7. September 2021 mit Verweis auf BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Dementgegen bedeutet die von der Beschwerdeführerin zitierte Textstelle des BAG-Kommentars nicht, dass die Wahrscheinlichkeit eines Arzneimittels, das Therapieziel zu erreichen, das massgebliche Kriterium der Wirksamkeitsbeurteilung ist und jene Arzneimittel als wirksamer zu qualifizieren sind, die dieses Ziel schneller erreichen.

E. 7.3.6

Unbehelflich ist aus diesem Grund auch die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass für die Beurteilung, ob eine verbesserte Wirksamkeit vorliegt, lediglich das Kriterium der (...) des G. _____ Wertes massgebend sein soll, da sich das Therapieziel über die Indikation definiere (act. 1, Rz. 50; act. 14, Rz. 26). Zwar werden sowohl A. _____ als auch von C. _____ für die gleiche Indikation angewendet, jedoch wird einzig in der Fachinformation von A. _____ als Ziel der Behandlung eine (...) der G. _____-Werte erwähnt; weitere Vorteile aus der Behandlung mit A. _____ werden nicht genannt. Hingegen werden in der Fachinformation von C. _____ keine Therapieziele aufgeführt. Jedoch geht daraus klar hervor, dass unter der Anwendung von C. _____ neben der (...) des G. _____ Wertes weitere Faktoren günstig beeinflusst werden. So haben sich beispielsweise I. _____ sowie signifikante Verbesserungen K. _____ gezeigt. Allein deshalb, weil die Einnahme von A. _____ offenbar keine weiteren Einflüsse auf das Krankheitsbild [Angaben zur Indikation] hat und in dessen Fachinformation lediglich das Therapieziel der

C-1164/2018 Seite 22 (...) des G. _____ Wertes erwähnt ist, kann nicht geschlossen werden, dass dieses Kriterium das einzig massgebliche für die Beurteilung seiner

Wirksamkeit ist. Demzufolge und auch gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung (E. 7.3.4) sind – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin – weitere Kriterien, wie beispielsweise UAW im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung zu berücksichtigen. Dabei ist nicht ausschlaggebend, ob die Beschwerdeführerin dies aufgrund praktischer Überlegungen oder einer Herkulesaufgabe für nicht notwendig oder schwer durchführbar hält. Im Weiteren ist deshalb auch auf ihre Aussage, dass nur die Swiss-medice für die Beurteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zuständig sei und diese im Rahmen der TQV-Ermittlung unbeachtlich seien (act. 1, Rz. 51 f., Rz. 56), nicht weiter einzugehen.

E. 7.3.7

Aufschluss darüber, welche Kriterien im Besonderen bei der Behandlung der [Angaben zur Indikation] bedeutend sind, gibt zum einen die Leitlinie L. _____ act. 1, Beilage 7). Zum anderen äussert sich die Publikation M. _____ ([https://www.sciencedirect.com/\[...\]](https://www.sciencedirect.com/[...]), aufgerufen am

E. 7.4

Im Folgenden ist zu untersuchen, ob anhand der im Recht liegenden Akten respektive Studien sowie der von der Beschwerdeführerin gemachten Angaben hinsichtlich der hievor erwähnten (E. 7.3.7) neben weiteren massgeblichen Kriterien (E. 7.3.2 f.) eine verbesserte Wirksamkeit von A. _____ gegenüber C. _____ ausgewiesen ist, welche im Rahmen des TQV zu berücksichtigen ist. Dabei ist im Einklang mit den Ausführungen der Beschwerdeführerin (act. 1, Rz. 46; act. 14, Rz. 17, 31) – wogegen die Vorinstanz im Übrigen nicht opponiert hat (act. 7, Rz. 29; act. 20, Rz. 14) – festzuhalten, dass für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel gegenüber einem anderen besser wirkt und daraus ein Zusatznutzen und damit ein therapeutischer Mehrwert resultiert, nicht unbedingt direkte Vergleichsstudien erforderlich sind (Urteil des BVGer C-641/2018 vom 1. Dezember 2021 E. 5.4.2).

C-1164/2018 Seite 23

E. 7.4.1

Zunächst ist zu beurteilen, ob A. _____ bezüglich (...) des G. _____ -Wertes gegenüber C. _____ eine bessere Wirkung aufweist.

E. 7.4.1.1

Die (...) des G. _____ -Wertes, welche ein massgebliches Kriterium für die Behandlung der [Angaben zur Indikation] darstellt, wurde in der N. _____ Studie untersucht. Dabei handelt es sich um eine [...]wöchige, randomisierte Doppelblindstudie mit [...] verschiedenen Tagesdosen von B. _____ ([...] mg, [...] mg und [...] mg) und Placebo, die subkutan bei [...] Patienten mit [Angaben zur Indikation] verabreicht wurden. Im Ergebnis [Angaben zum Untersuchungsergebnis]. Aus diesen Studienergebnissen kann geschlossen werden, dass der in A. _____ enthaltene Wirkstoff B. _____ bei Patienten mit [Angaben zur Indikation] zur (...) der G. _____ -Werte führt.

E. 7.4.1.2

In der O. _____ Studie (act. 1, Beilage 21) wurde die Wirkung der Substanz P. _____, welche das Vergleichsarzneimittel C. _____ enthält, auf Patienten mit [Angaben zur Indikation] untersucht. An der multi-zentrischen, randomisierten, Phase-3-Studie nahmen

[...] Patienten teil. Dabei wurde einmal alle [...] Tage, über einen Zeitraum von [...] Wochen [...] mg P._____ resp. [...] mg P._____ verabreicht, oder die Behandlung mit Q._____ resp. R._____ fortgesetzt (aktive Kontrolle). Im Ergebnis erzielten [...] % der Patienten in der Gruppe mit [...] mg P._____ und [...] % der Patienten in der Gruppe mit [...] mg P._____ die J._____ der G._____ -Werte. Im Vergleich dazu erzielten Patienten der aktiven Kontrollgruppe keine Ergebnisse. Die Schlussfolgerung war, dass P._____ eine überlegene Wirksamkeit im Vergleich zur fortgesetzten Behandlung mit Q._____ oder R._____ bietet und die neue Standardbehandlung für Patienten mit [Angaben zur Indikation] werden könnte, welche mit D._____ der ersten Generation nur unzureichend kontrolliert werden.

E. 7.4.1.3

Auch die prospektive, randomisierte, doppelblinde Studie S._____ Studie (act. 1, Beilage 22) verglich die Wirkung von P._____ sowie Q._____ bei [Angaben zur Indikation]. Dabei erhielten [...] Patienten über einen Zeitraum von [...] Monaten [...] mg/[...] Tage P._____ oder Q._____. In den Monaten [...] und [...] wurde eine Titration auf P._____ [...] mg oder Q._____ [...] mg erlaubt. Eine J._____ des G._____ -Werts wurde von signifikant mehr P._____ Patienten erreicht als von Q._____ Patienten ([...] % gegenüber [...] %). Das Fazit war, dass P._____ eine bessere Wirksamkeit als Q._____ zeigte und eine praktikable neue Behandlungsoption für [Angaben zur Indikation] ist.

C-1164/2018 Seite 24

E. 7.4.1.4

Eine (...) des G._____ -Wertes konnte auch in der T._____ Studie (act. 1, Beilage 4) nachgewiesen werden. Dabei wurde die Wirksamkeit der Behandlung durch Messung der Veränderungen des I._____ mittels (...) überprüft. Es wurde festgestellt, dass die durchschnittliche G._____ -Konzentration um mindestens [...] % sank. Von den Patienten, die [...] Monate oder länger behandelt wurden, erreichten [...] von [...] ([...] %) normale G._____ -Werte. Die Studie U._____ (act. 1, Beilage 6) kam zu ähnlichen Resultaten. Im Ergebnis erreichten [...] % der Studienteilnehmer nach einer [...] -jährigen Behandlung mit B._____ bei einer mittleren Dosis von [...] mg/d normale G._____ -Werte.

E. 7.4.1.5

Die Beschwerdeführerin macht aufgrund der oben genannten Studien (E. 7.4.1.1 – E. 7.4.1.4) geltend, dass A._____ wirksamer als C._____ sei. Die O._____ Studie (E. 7.4.1.2) und die N._____ Studie (E. 7.4.1.1) eignen sich zwar grundsätzlich für einen Vergleich, denn bei beiden Studien nahmen Patienten teil, die medikamentös vorbehandelt waren. Jedoch war die N._____ Studie auf einen Untersuchungszeitraum von [...] Wochen, dagegen die O._____ Studie auf [...] Wochen ausgelegt. Beide Studien zeigten, dass sowohl B._____ als auch P._____ die (...) des G._____ -Werts bewirken; in der O._____ Studie wurde die Wirksamkeit von P._____ aber erst nach einem doppelt so langen Zeitraum beurteilt. Wie sich die G._____ -Werte durch die Einnahme von C._____ nach (...) Wochen verändern, war nicht der Untersuchungsgegenstand. Eine verlässliche Aussage darüber, inwiefern der Wirkstoff B._____ wirksamer ist, kann – entgegen den Behauptungen der Beschwerdeführerin – aufgrund der unterschiedlich angelegten Zeitdauer dieser beiden Studien nicht gemacht werden. Die von der Beschwer-

deführerin für den Beleg der höheren Wirksamkeit von A._____ heran-gezogene S._____ Studie (E. 7.4.1.3) wurde im Gegensatz dazu mit Pa- tienten durchgeführt, die medikamentös unbehandelt waren ("medically na- ive patients"); zudem fand sie über einen Zeitraum von (...) Monaten statt. Zwar zeigt sie, dass P._____ insgesamt wirksam für die (...) des G._____ -Wert ist, jedoch unterscheiden sich ihre Rahmenbedingungen von den obenerwähnten Studien; sie ist deshalb für einen Vergleich nicht geeignet. Hingegen geht aus der T._____ Studie sowie der U._____ (E. 7.4.1.4) klar hervor, dass durch die Einnahme von B._____ bei einer hohen Anzahl von Studienteilnehmern eine (...) des G._____ Werts er- reicht wird. Es liegen keine Studien im Recht, welche eine (...) des G._____ Werts in diesem Ausmass bei C._____ belegen.

C-1164/2018 Seite 25

E. 7.4.1.6

Zusammengefasst kann basierend auf alle im Recht liegenden Stu- dien betreffend die (...) des G._____ Wertes auf eine bessere Wirkung von A._____ gegenüber C._____ geschlossen werden. Insbesondere wird die (...) des G._____ Werts in kürzerer Zeit erreicht, als bei der An- wendung von C._____. Betreffend den schnelleren Wirkungseintritt – in welchem die Beschwerdeführerin ein massgebliches Kriterium sieht (act. 1, Rz. 28, 44) – ist jedoch fraglich, inwiefern dieser einen entschei- denden therapeutischen Vorteil darstellt. [Angaben zur Indikation] ist eine chronische, durch eine H._____ verursachte Erkrankung. Sie wird am häufigsten zwischen dem (...) Lebensjahrzehnt diagnostiziert, durch- schnittlich (...) Jahre nach Auftreten der ersten Symptome. Für deren Be- handlung ist ein multidisziplinärer Ansatz entscheidend; alle Patienten müssen zeitlebens in ärztlicher Kontrolle bleiben. Im Krankheitsverlauf führt die H._____ zu einer (...) von G._____ und damit zu einer Mul- tistystemerkrankung, die durch [Angaben zum Krankheitsbild] gekennzeich- net ist (Leitlinie L._____, Publikation M._____; s. auch [https://www.\(...\)](https://www.(...)), aufgerufen am 7. März 2022). Eine um ein paar Wochen schneller eintretende Wirkung erscheint aufgrund der Notwendigkeit einer oft jahrzehntelangen ärztlichen Behandlung, auch im Hinblick auf die wei- teren Nebenwirkungen (s. E. 7.4.2.2), als kein bedeutender Vorteil.

E. 7.4.2

Wie bereits ausgeführt (E. 7.3.7), sind neben der (...) des G._____ - Werts weitere Kriterien, wie die Wirkung des Arzneimittels auf den H._____ -Wert, die I._____ oder die Komplikationen für die Beur- teilung einer verbesserten Wirksamkeit von A._____ gegenüber C._____ zu berücksichtigen.

E. 7.4.2.1

In der O._____ Studie erreichten die Studienteilnehmer unter der Einnahme von C._____ entweder eine vollständige J._____ (gleich- zeitige (...) der G._____ Werte und (...) der H._____ - Werte), oder eine deutliche (...) des H._____ -Werte sowie eine Reduktion des I._____ um mehr als [...] % (O._____ Studie "..."; act. 1, Beilage 21). Hingegen nahm die H._____ gemäss der N._____ Studie während der Behand- lung mit A._____ im Vergleich zu Patienten in der Placebo-Gruppe sig- nifikant zu; die I._____ veränderte sich hingegen kaum. Betreffend die I._____ wurde jedoch in der U._____ unter der Einnahme von A._____ bei [...] % der Patienten eine I._____ festgestellt (vgl. E. 7.4.1.1). Im Einklang dazu empfiehlt die Leitlinie L._____ bei Patien- ten, die B._____ (Wirkstoff in A._____) erhalten, eine (...), um die I._____ zu

beurteilen (Ziff. [...] der Leitlinie; act. 1, Beilage 7). Aus der

C-1164/2018 Seite 26 Fachinformation von A._____ geht schliesslich hervor, dass eine Therapie mit B._____ nicht [Angaben zum Therapieergebnis] Da A._____ die I._____ nicht reduziert, ist bei seiner Anwendung deshalb eine sorgfältige Überwachung aller Patienten notwendig. Sobald Anzeichen einer I._____ auftreten, sind alternative Behandlungsmethoden ratsam. Hin- gegen hat C._____ gemäss seiner Fachinformation [Angaben zur Wirkungsweise] (vgl. Fachinformation von C._____ "Eigenschaften/Wirkungen"). Demzufolge kann aus den im Recht liegenden Studien und den Fachinformationen geschlossen werden, dass C._____ betreffend den Einfluss auf die H._____ -Werte sowie auf die I._____ gegenüber A._____ medizinisch vorteilhafter ist. Unbehelflich ist diesbezüglich das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, dass I._____ kaum entscheidend sei, weil I._____ vor der Behandlung mit A._____ bzw. C._____ bereits operativ massiv – um bis zu [...] % – verkleinert werde (act. 14, Rz. 29). A._____ wird nämlich gerade dann bei Patienten eingesetzt, bei denen eine Operation nicht den gewünschten Behandlungserfolg erzielt resp. nicht adäquat ist (vgl. Fachinformation von A._____ "Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten").

E. 7.4.2.2

Betreffend die Nebenwirkungen wurde in der U._____ ausgeführt, dass bei der Einnahme von A._____ I._____ und (...) auftraten. [...] % der Patienten wiesen Werte auf, die [...] höher als die Normwerte waren (U._____ "..."; act. 1, Beilage 6). In der Leitlinie L._____ wird bei Patienten, die B._____ erhalten, in eine monatliche Überwachung der (...) -tests in den ersten [...] Monaten und dann alle [...] Monate empfohlen. Wenn die (...) mehr als [...]fach erhöht sind, ist ein Absetzen von B._____ in Betracht zu ziehen (Ziff. [...] der Leitlinie; act. 1, Beilage 7). Dasselbe geht aus der Fachinformation von A._____ hervor, wonach insbesondere die (...) -werte überwacht werden müssen und die Anwendung bei (...) -funktionsstörungen erst nach umfassender Abklärung und engmaschig zu erfolgen hat (Fachinformation von A._____ "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen"). Der Beschwerdeführerin ist in der Hinsicht zuzustimmen, dass die UAW von A._____ grösstenteils gering bis mässig ausgeprägt sind, sodass in der Regel kein Absetzen der Behandlung erforderlich ist. Jedoch treten bei einer geringen Anzahl von Patienten derart schwere Nebenwirkungen auf, dass die Fortsetzung der Behandlung mit A._____ nicht mehr empfohlen wird. Hingegen ist gemäss Fachinformation von C._____ mit unter der Behandlung mit P._____ hauptsächlich mit Veränderungen der (...) zu rechnen. Erforderlich sind die Abklärung des (...)status vor Behandlungsbeginn sowie dessen regelmässige Überwachung während der Behandlung. Wie von der Beschwerdeführerin

C-1164/2018 Seite 27 zutreffend ausgeführt, werden auch bei der Behandlung mit C._____ häufig Erhöhungen der (...) beobachtet; diese werden jedoch nur als vorübergehend und leicht eingestuft, sodass eine Kontrolle der (...)funktion vor Beginn der Behandlung, nach den ersten drei Behandlungswochen und anschliessend monatlich während drei Behandlungsmonaten empfohlen werden (Fachinformation von C._____ "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen"). Insgesamt geht aus den Studien sowie den Fachinformationen klar hervor, dass bei der Anwendung von A._____ – entgegen den Behauptungen der Beschwerdeführerin – schwerwiegendere unerwünschte Nebenwirkungen auftreten als bei C._____.

E. 7.4.2.3

Sodann macht die Beschwerdeführerin geltend, dass C._____ gegenüber A._____ einen relevanten Anwendungsnachteil aufweise, da [Angaben zur Art der Anwendung] (act. 14, Rz. 42 f.; act. 22, Rz. 23). Wenn sie daraus einen Vorteil für den Patienten und einen therapeutischen Mehrwert aufgrund einer verbesserten Anwendung und damit einhergehender besserer Behandlungcompliance herleiten möchte, ist dem entgegenzuhalten, dass sie selbst in ihrer Beschwerde auf eine geringe Bereitschaft der Patienten zur Einnahme von A._____ hingewiesen hat. Sie hat nämlich mit Verweis auf die U._____ ausgeführt, dass die Diskrepanz der Wirksamkeit von A._____ zwischen den erwähnten klinischen Studien und der „Real World“-Daten unter anderem auf die mangelnde Compliance der beobachteten Patienten zurückzuführen sei (act. 1 Rz. 9; act. 7, Rz. 9). Demgegenüber erscheint die monatliche Anwendung von C._____ im Gegensatz zur täglichen Anwendung von A._____ therapeutisch vorteilhafter. Zumindest kann nach dem Gesagten eine Überlegenheit von A._____ in Bezug auf die Anwendungsmodalitäten nicht ausgemacht werden.

E. 7.4.2.4

Zur Untermauerung ihrer Argumente, dass die tägliche Anwendung von A._____ vorteilhafter für den Patienten sei, verweist die Beschwerdeführerin auf das Skript "... der Universität zu Köln, medizinische Fakultät (im Folgenden: Skript; act. 14, Beilage 2). Gerichtet an Studierende der Medizin, mit dem Zweck, ihnen das Üben und Lernen einfacher zu machen, definiert das Skript folgende Lernziele: "Die Studierenden kennen die benötigten Materialien, können sorgfältig, strukturiert und hygienisch arbeiten, sind über die Grundlagen informiert, kommunizieren mit dem Patienten, können die geeigneten (...) nach den gezeigten Methoden auffinden, führen eine (...) am Übungspad durch, kennen Indikationen und Kontraindikationen und die wichtigsten Komplikationen". Offensichtlich enthält das Skript grundlegende Informationen und soll Medizinstudierenden mit der C-1164/2018 Seite 28 Durchführung von (...) vertraut machen. Ein Vorteil der Anwendung von (...) im Vergleich zu (...) geht daraus aber nicht hervor.

E. 7.5

Zusammenfassend ist erstellt, dass A._____ im Vergleich zu C._____ betreffend die (...) des G._____ Wertes eine bessere Wirksamkeit aufweist. Die Gesamtbetrachtung aller Kriterien ergibt jedoch, dass C._____ in Bezug auf die (...) des H._____ -Wertes, den Einfluss auf I._____ sowie die Schwere der UAW vorteilhafter ist. Im Weiteren zeigen sich unter der Anwendung von C._____ des K._____. Aufgrund dieser Umstände ist die Einschätzung der Vorinstanz, dass beide Arzneimittel gleichermaßen wirksam sind, nicht zu bemängeln. Ob die Anwendungsmodalitäten des einen gegenüber dem anderen Arzneimittel vorteilhafter sind, kann bei diesem Ergebnis offengelassen werden.

E. 8

Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz den TQV unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und verwaltungsrechtlichen Grundsätze rechtmässig durchgeführt. Die angefochtene Verfügung ist nicht zu beanstanden und die Beschwerde deshalb abzuweisen.

E. 9

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu be- finden.

E. 9.1

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierig- keit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Par- teien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigun- gen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezah- lung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 9.2

Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Par- teientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Partei- entschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

C-1164/2018 Seite 29

(Dispositiv: nächste Seite)

C-1164/2018 Seite 30

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