

BVGer C-1791/2018 vom 13. Januar 2023

Bundesverwaltungsgericht, 2023-01-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1791_2018

FR: TAF C-1791/2018 du 13 janvier 2023

IT: TAF C-1791/2018 del 13 gennaio 2023

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

E. 1.2

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung berechtigt. Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

C-1791/2018 Seite 7

E. 2

Anfechtungsobjekt und zugleich Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 20. Februar 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der PP von B._____ per 1. April 2018 gesenkt wurde. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (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 Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die SL 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 (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt (BGE 142 V 488 E. 5), also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwal-

C-1791/2018 Seite 8 tungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Urteil des BGER 9C_324/2018 vom 29. Mai 2019 E. 5.4.2; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). 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 (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 3.3 m.w.H.). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

E. 3.4

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; BVGE 2013/46 E. 3.2).

E. 3.5

In zeitlicher Hinsicht sind – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (vgl. statt vieler: BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Im SL-Bereich, namentlich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bzw. der Preissenkung, werden in der Regel diejenigen materiellen Rechtsnormen angewendet, welche im Verfügungszeitpunkt (hier: 20. Februar 2018) gültig sind, sofern eine ausdrücklich normierte Übergangsordnung fehlt (vgl. Urteil des BGER 9C_695/2016 vom 30. Oktober 2017 [nicht in BGE 143 V 369 publizierte] E. 2; Urteile des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 2.3 sowie C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1, je m.H.). Zu beachten sind vorliegend neben dem KVG (SR 832.10) insbesondere die KVV (SR 832.102) und die KLV (SR 832.112.31), jeweils in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung.

E. 4.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leis-

C-1791/2018 Seite 9 tungen umfassen u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; sog. WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 4.2

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. 4.3

Gemäss 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 und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 4.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur SL 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. 4.4.1

Die SL 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. 4.4.2

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt und das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 KLV).

C-1791/2018 Seite 10

E. 4.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem

Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit beurteilt sich gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund folgender Vergleiche: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (APV) und b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (TQV).

E. 4.4.3.1

Beim APV wird mit dem FAP verglichen (Art. 65b Abs. 3 Satz 1 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 34abis Abs. 1 Satz 1 KLV). Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 Sätze 2-4 KVV). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

E. 4.4.3.2

Beim TQV wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

E. 4.4.3.3

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 Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das ge-

C-1791/2018 Seite 11 gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 4.4.4

Gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Der APV wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV). Der TQV wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3

KVV). Beim TQV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zu Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis (vgl. auch Art. 34h Abs. 2 KLV). Der ermittelte Senkungssatz wird auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet (Art. 34h Abs. 1 KLV). Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende FAP unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

E. 5

Vorliegend ist unbestritten, dass das von Swissmedic zugelassene Arzneimittel B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Was die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ anbelangt, ist der APV nicht streitig (BVGer-act. 1 Rz. 10; 1/1 S. 4). Umstritten und zu klären ist hingegen der TQV, insbesondere die Frage, inwiefern die Arzneimittel D._____, J._____ und L._____ bei der Berechnung des TQV von B._____ zu berücksichtigen sind.

C-1791/2018 Seite 12

E. 5.1.1

In der angefochtenen Verfügung (BVGer-act. 1/1) wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung von B._____ mittels APV und TQV vorgenommen. Der durchgeführte APV ergab hinsichtlich der umsatzstärksten Packung B._____ ([...] Filmtabletten à [...] mg) einen Preissenkungssatz von 13.8475891 % und einen durchschnittlichen FAP in den 9 Referenzländern für B._____ von Fr. (...) (BVGer-act. 1/1 S. 4 und 8, Beilage 1). Den TQV führte die Vorinstanz einzig mit dem Vergleichsarzneimittel L._____ ([...] Tabletten à [...] mg) durch (BVGer-act. 1/1 S. 5) und begründete dies im Wesentlichen damit, dass gestützt auf die S._____ - Guideline ([...]; vgl. BVGer-act. 11 Rz. 25, 30) und neuere Publikationen eine Zweitlinienbehandlung des (...) mit B._____ und L._____ als vergleichbar beurteilt werden könne und nur L._____ ein vergleichbares Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise (BVGer-act. 11 Rz. 25, 30 ff.). Die Vorinstanz errechnete folglich ein TQV-Niveau von Fr. (...) ([...] Filmtabletten à [...] mg; BVGer-act. 1/1 S. 5) bzw. Fr. (...) ([...] Filmtabletten à [...] mg; BVGer-act. 1/1 Beilage 2). Die Ergebnisse des APV und des TQV wurden alsdann im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B._____ ([...] Filmtabletten à [...] mg) eine Preissenkung von 20.1052634 % resultierte bzw. für die verschiedenen Packungen und Dosierungen von B._____ per 1. April 2018 neue PP festgesetzt wurden (BVGer-act. 1/1 S. 5, 7 sowie Beilagen 2 und 3).

E. 5.1.2

Die Beschwerdeführerin akzeptiert den von der Vorinstanz mittels APV ermittelten FAP in der Höhe von Fr. (...) (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 10), beanstandet aber den vorinstanzlichen TQV, welcher einzig das Arzneimittel L._____ berücksichtigt. Die Beschwerdeführerin erachtet die TQV-Durchführung einzig mit L._____ als nicht rechtmässig. Sie ist der Ansicht, es werde dadurch zum einen Art. 65b Abs. 4bis KVV verletzt und zum anderen der rechtserhebliche Sachverhalt zur Ermittlung des TQV unrichtig festgestellt. Laut der

Beschwerdeführerin müssen bei der Durchführung des TQV von B._____ deshalb entweder alle vergleichbaren Arzneimittel herangezogen werden oder es ist gar kein TQV vorzunehmen (BVGer-act. 1 Rz. 16 ff.). Die Beschwerdeführerin vertritt zusammengefasst den Standpunkt, dass die Arzneimittel D._____, J._____, B._____ und L._____ per 1. Juli 2017 zur Behandlung derselben Krankheit (Zweitlinientherapie des [...]) zugelassen seien und vergütet würden, weshalb sie untereinander zu vergleichen seien (BVGer-act. 18 Rz. 4 ff. sowie Ziff. 2.6). Die Beschwerdeführerin ermittelt folglich – unter Einbezug der drei erwähn-

C-1791/2018 Seite 13 ten Vergleichspräparate – ein TQV-Niveau für B._____ ([...] Filmtabletten à [...] mg) von Fr. (...), was einem Senkungssatz von 2.5 % entspricht. Bei einem APV von Fr. (...) ([...] Filmtabletten à [...] mg) und einer je hälftigen Gewichtung von APV und TQV berechnet die Beschwerdeführerin für B._____ ([...] Filmtabletten à [...] mg) sodann einen neuen Preis von Fr. (...) bzw. einen Senkungssatz von 8.19 % (BVGer-act. 1 Rz. 62 ff.). Unter Anwendung dieses Senkungssatzes macht die Beschwerdeführerin für die verschiedenen Packungen und Dosierungen von B._____ als Hauptantrag die eingangs erwähnten FAP und PP geltend (BVGer-act. 1 Rz. 65; vgl. Bst. C.a hiervor). Für den Fall, dass D._____ und J._____ beim TQV von B._____ zu Recht nicht berücksichtigt worden sein sollten, beantragt die Beschwerdeführerin eventualiter eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ einzig gestützt auf den APV von Fr. (...). Diesfalls ermittelt sie für B._____ ([...] Filmtabletten à [...] mg) einen neuen Preis von Fr. (...) bzw. einen Senkungssatz von 13.85 % (BVGer-act. 1 Rz. 66 f.). Unter Anwendung dieses Senkungssatzes macht die Beschwerdeführerin folglich als Eventualbegehren für die verschiedenen Packungen und Dosierungen von B._____ ebenfalls neue FAP und PP geltend (BVGer-act. 1 Rz. 68; vgl. Bst. C.a hiervor).

E. 5.2.1

Laut BGE 142 V 26 ist die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV zentral, weshalb nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist – ausser Letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Gemäss BGE 142 V 26 läuft Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah, der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Abs. 1 (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zuwider und hält folglich dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4; vgl. auch BVGE 2015/51).

E. 5.2.2

Wie erwähnt (E. 4.4.3), ist gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Rahmen des TQV ein "Vergleich mit anderen Arzneimitteln" vorzunehmen. Dabei wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel – wie dargelegt (E. 4.4.3.2 und 4.4.4) – laut Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV

C-1791/2018 Seite 14 auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Die Neufassung dieser Bestimmungen auf den 1. März 2017 – bislang wurde die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln "gleicher Indikation" oder

"ähnlicher Wirkungsweise" überprüft (vgl. aArt. 34 Abs. 1 und aArt. 34f Abs. 2 KLV) – ändert nichts an den nach der bisherigen Rechtsprechung zur Durchführung des TQV geltenden Grundsätzen (BGE 147 V 194 E. 5; vgl. dazu auch das Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.6 m.w.H.).

E. 5.2.3

Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes – wie erwähnt – eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 142 V 26 E. 5.3, je m.H.). Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2, je m.H.). 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 der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 143 V 369 E. 5.3.2, je m.H.). Dem BAG ist es zudem nicht verwehrt, im Rahmen des TQV grundsätzlich Referenzarzneimittel zu berücksichtigen, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Medikament angehören und daher in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen sind (BGE 147 V 464 E. 5.3, 5.3.1).

C-1791/2018 Seite 15

E. 5.2.4

Nach der weiterhin gültigen Rechtsprechung ist bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1; Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1. m.H. auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von aArt. 34 Abs. 1 KLV ergangene Rechtsprechung, insb. BGE 143 V 369 E. 6). Es kann nicht Aufgabe des BAG sein, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen – in concreto beim Entscheid über die Vergleichbarkeit der Arzneimittel – mittels historischer, teleologischer und systematischer Auslegung zu ermitteln, ob die in der Swissmedic-Zulassung bzw. den genehmigten Fachinformationen definierten Indikationen nicht noch umfassender verstanden werden könnten (BGE 143 V 369 E. 6). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss zudem mit klinischen Studien belegt werden (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; BVGE 2015/51 E. 8.2.1).

E. 5.2.5

Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist (Urteil des BVGer C- 6113/2018 vom 29. September 2021 E. 7.6.4). Das Vergleichsarzneimittel muss eine tatsächliche, echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein (Urteil C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 6.5 m.w.H.). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (Urteil des BVGer C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 E. 6.5 m.w.H.).

E. 5.2.6

Gemäss der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (vgl. Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1 sowie Urteil des BVGer C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.1 m.H.). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (BGE 147 V 194 E. 5.4 m.H. auf SL-Handbuch 2017 C-1791/2018 Seite 16 Ziff. C.2.1.2, C.2.1.6 und E.1.9.1). Arzneimittel, die in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzt werden, gelten prinzipiell nicht als Therapiealternativen (Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2, 6.4.2; vgl. auch Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 6.2.6).

E. 5.2.7

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiterer Ermessensspielraum zu. Es liegt namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Es besteht rechtsprechungsgemäss keine Pflicht, die Vergleichsgruppe auf der Basis sämtlicher der sich grundsätzlich eignenden (d.h. vergleichbaren) (Konkurrenz-)Präparate zu bilden (vgl. BGE 147 V 464 E. 5.3 und nicht publ. E. 4.2.1). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich mithin nicht anhand eines "Durchschnittspreises" sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, die kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3; nicht publ. E. 4.2.1 von BGE 147 V 464). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (BGE 147 V 194 E. 5.5). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil – wie erwähnt – eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 wenn immer möglich den Einbezug einer

Kosten-Nutzen-Analyse voraus- setzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie Urteil des BVGer C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 E. 6.7 und 9.5). Liegt indessen kein Vergleichspräparat vor, so ist nach der Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass kein TQV durchgeführt und die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV beurteilt wird (BVGE 2015/51 E. 4.5.7 und 8.3.5; Urteil des BVGer C-456/2020 vom 29. September 2022 E. 6.7 m.w.H.). Im Einklang mit dieser Rechtspre- chung sieht Ziff. C.2.1.7 des SL-Handbuchs denn auch vor, dass kein TQV durchgeführt wird, wenn das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arz- neimittel für die in Frage stehende Indikation darstellt.

C-1791/2018 Seite 17

E. 5.3

Zunächst ist ein Überblick zu geben über die gemäss jeweiliger Fachin- formation zugelassenen Indikationen (vgl. www.compendium.ch) sowie die in der SL aufgeführten Limitationen (vgl. www.spezialitätenliste.ch) des zu überprüfenden Arzneimittels B._____ und der hier zur Diskussion ste- henden Vergleichspräparate. Massgeblicher Zeitpunkt hinsichtlich der In- dikationen oder allfälliger Limitationsänderungen ist vorliegend der 1. Juli 2017 (vgl. E. 4.4.4 sowie Urteil des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.4).

E. 5.3.1

Beim zu überprüfenden Arzneimittel B._____ (Wirkstoff: C._____) handelt es sich um ein (bis [...]) patentgeschütztes Original- präparat (BVGer-act. 1/17 S. 5). Mit vorinstanzlicher Verfügung vom (...) 2014 (vgl. BVGer-act. 1/17 S. 7) wurde B._____ (galenische Form: Filmtabletten) per (...) 2014 (definitiv) in die SL aufgenommen (Ziff. 1). Die Aufnahme in die Rubrik (...) mit dem IT-Code (...) wurde mit folgender Li- mitierung verbunden, welche der in der Fachinformation von B._____ enthaltenen Indikation entspricht (vgl. Bst. A hiervor; BVGer-act. 1/3): (...) (Ziff. 3). Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ erfolgte bei der (definitiven) Aufnahme in die SL aufgrund eines Preisvergleichs bzw. TQV mit D._____ und L._____, wobei kein Innovationszuschlag vor- genommen wurde. Ein APV wurde jedoch durchgeführt (BVGer-act. 1/17 S. 6).

E. 5.3.2

Das in den hier streitigen vorinstanzlichen TQV miteinbezogene Arz- neimittel L._____ (Wirkstoff: M._____) ist laut der massgeblichen Fachinformation (BVGer-act. 1/4) für die folgenden Indikationen zugelas- sen: (...) Das per (...) 2010 in die SL aufgenommene Arzneimittel L._____ (gale- nische Form: Tabletten) ist unter der Rubrik (...) und dem IT-Code (...) mit folgender Limitation gelistet (abgerufen am 18.11.2022): (...) (vgl. dazu BAG-Bulletin [...]).

E. 5.3.3

Das nicht in den vorinstanzlichen TQV miteinbezogene Arzneimittel D._____ (Wirkstoff: E._____ als E._____ -Tosylat) ist gemäss der massgeblichen Fachinformation (BVGer-act. 1/5) für folgende Indikationen zugelassen: (...) Das per (...) 2006 in die SL aufgenommene Arzneimittel D._____ (gale- nische Form: Filmtabletten) ist aktuell in der SL (abgerufen am 18.11.2022) unter der Rubrik (...) und dem IT-Code (...) mit folgender Limitation einge- tragen: (...). Bis (...) 2018 war in der SL hinsichtlich

D._____ zudem die

C-1791/2018 Seite 18 Limitation (...) aufgeführt (vgl. BAG-Bulletin [...]; siehe auch BVGer-act. 1 Rz. 21; 11 Rz. 9).

E. 5.3.4

Das ebenfalls nicht in den vorinstanzlichen TQV miteinbezogene Arzneimittel J._____ (Wirkstoff: K._____) war gemäss der im Prüfungszeitpunkt massgeblichen Fachinformation (BVGer-act. 1/6) für folgende Indikationen zugelassen: (...) J._____ ist gemäss der aktuellen Fachinformation (abgerufen am 18.11.2022) zudem für weitere Indikationen zugelassen. Hinsichtlich des (...) lauten die seit dem Verfügungszeitpunkt (20. Februar 2018) zugelassenen Indikationserweiterungen von J._____ wie folgt: (...) Das per (...) 2016 (Dosierung: [...] mg/[...] ml und [...] mg/[...] ml) und per (...) 2018 (Dosierung: [...] mg/[...] ml) in die SL aufgenommene Arzneimittel J._____ (galenische Form: Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) ist aktuell in der SL unter der Rubrik (...) und dem IT-Code (...) mit bis (...) 2024 befristeten Limitationen eingetragen (vgl. www.spezialitätenliste.ch sowie www.bag.ch ■ Versicherungen ■ Krankenversicherung ■ Leistungen und Tarife ■ Arzneimittel ■ Beurteilungen BAG von Arzneimitteln der SL, abgerufen am 18.11.2022). Im hier massgeblichen Überprüfungszeitpunkt war J._____ in der SL hinsichtlich des (...) mit einer Limitierung eingetragen, welche der in der Fachinformation enthaltenen Indikation entsprach: (...) (vgl. dazu BAG-Bulletin [...]; BVGer-act. 1/19 S. 1).

E. 5.4

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

E. 5.4.1

Zunächst ist der vorinstanzliche Einbezug von L._____ in den TQV von B._____ näher zu betrachten.

E. 5.4.1.1

Die Beschwerdeführerin befürwortet die Berücksichtigung von L._____ als Vergleichspräparat einzig unter der Voraussetzung, dass auch D._____ und J._____ in den TQV von B._____ miteinbezogen werden. Andernfalls beantragt sie – eventualiter – (auch) den Nicht-einbezug von L._____ mit der Begründung, dass L._____ – wie D._____ und J._____ – Unterschiede in seiner Wirksamkeit im Vergleich mit B._____ aufzeige. Es bestünden keine direkten Vergleichsstudien zwischen B._____ und L._____. Vielmehr sei B._____ gegenüber L._____ hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens (PFS) signifikant überlegen und L._____ weise ein unterschiedliches Nebenwirkungsprofil auf, weshalb es bei der Behandlung mit L._____ auch zu

C-1791/2018 Seite 19 mehr therapiebezogenen Abbrüchen komme. Die Hauptindikation von L._____ betreffe zudem nicht die Zweitlinienbehandlung von Patienten mit (...) (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 49 ff.).

E. 5.4.1.2

Wie bereits erwähnt, hat die Vorinstanz beim – der angefochtenen Verfügung zugrunde liegenden – TQV von B._____ als Vergleichspräparat einzig das Arzneimittel

L._____ herangezogen. B._____ und L._____ enthalten nicht denselben Wirkstoff, was gemäss der dargeleg- ten Rechtsprechung allerdings nicht ausschlaggebend ist (vgl. E. 5.2.3). Beide Arzneimittel weisen hingegen dieselbe galenische Form (oral) auf und werden in der Gammeneinteilung deshalb der gleichen Gamme (1) zugeordnet (vgl. SL-Handbuch 2017 Ziff. E.1.3). Was die Indikation angeht, weisen die zwei Präparate – gemäss Fachinformation – eine Deckungsgleichheit dergestalt aus, dass beide auf die Behandlung von Patienten mit (...) nach Versagen einer vorherigen Therapie zielen. Allerdings wird L._____ laut der schweizerischen Fachinformation einzig nach Versagen einer Behandlung mit I._____ oder E._____ eingesetzt, während B._____ gemäss der Swissmedic-Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation das Versagen einer vorherigen – nicht bestimmten – systemischen Therapie voraussetzt. Eine Vortherapie mit I._____ oder E._____ wirkt zwar ebenfalls systemisch (vgl. www.compendium.ch, abgerufen am 18.11.2022) und ermöglicht daher auch eine Zweitlinientherapie mit B._____. Die Zulassung zur Zweitlinientherapie ist bei L._____ im Vergleich zu B._____ jedoch eingeschränkt. L._____ kann nur eingesetzt werden, nachdem eines von zwei bestimmten Erstlinientherapeutika erfolglos zum Einsatz gekommen ist. Es handelt sich hierbei um eine relevante und unbestrittene Einschränkung, die B._____ nicht kennt. B._____ ist gemäss der Swissmedic-Zulassung nach Versagen jeder systemischen Vortherapie und damit – im Vergleich zu L._____ – uneingeschränkt zur Zweitlinientherapie zugelassen. B._____ verfügt folglich über einen erheblich breiteren Einsatzbereich als L._____. Für die Patientengruppe, welche nicht mit I._____ oder E._____ erfolglos vorbehandelt wurde, fällt L._____ ausser Betracht (vgl. dazu statt vieler: Urteile des BVGer C-456/2020 vom 29. September 2022 E. 8.1.5, C-2631/2022 vom 9. September 2022 E. 7.6.3 und C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 6.2.8). L._____ ist damit keine tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternative zu B._____ (vgl. Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 7.2.1). Es kann unter diesen Umständen nicht angenommen werden, L._____ stelle in der medizinischen Praxis aufgrund der hier massgeblichen schweizeri-

C-1791/2018 Seite 20 schen Zulassungen bzw. Fachinformationen zum Zeitpunkt der Überprüfung eine gleichwertige Therapiealternative zu B._____ im vorliegenden vorausgesetzten Sinne dar. Unerheblich ist der Umstand, dass in der EU laut der Produktinformation der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Anwendung von B._____ zur Behandlung des (...) (einzig) angezeigt ist nach dem Versagen einer vorangegangenen Therapie mit I._____ oder einem N._____ (vgl. www.ema.europa.eu ■ B._____ ■ Product Information, abgerufen am 18.11.2022). Nach dem Gesagten ist die Vergleichbarkeit von B._____ mit L._____ angesichts der unterschiedlichen, verbindlichen Voraussetzungen in Bezug auf die Zulassung der beiden Arzneimittel zur Zweitlinientherapie – entgegen der Ansicht der Vorinstanz und dem Hauptantrag der Beschwerdeführerin – somit zu verneinen. Auf die übrigen von der Beschwerdeführerin eventualiter vorgetragenen Argumente braucht unter diesen Umständen nicht weiter eingegangen zu werden.

E. 5.4.1.3

An diesem Ergebnis ändern die von der Vorinstanz vorgelegten klinischen Studien nichts. Zum einen verweist die Vorinstanz im Vorverfahren auf die im Januar 2016 publizierte Studie von O._____ ([...], in: [...]; siehe [...], abgerufen am 18.11.2022). Zum anderen reicht die Vorinstanz im Beschwerdeverfahren die im Mai 2018 erschienene Publikation

von P._____ ein [...], in: [...]; BVGer-act. 11/1 S. 4). Beide internationalen Studien, welche in den USA bzw. Italien durchgeführt wurden, gelangen zwar zum übereinstimmenden Ergebnis, dass bei der Behandlung des (...) zwischen dem Wirkstoff C._____ (B._____) und dem Wirkstoff M._____ (L._____) als Zweitlinientherapie bezüglich PFS und des Gesamtüberlebens (OS) keine wesentlichen Unterschiede bestehen. Da L._____ aufgrund der massgeblichen Zulassungen durch Swissmedic – wie dargelegt (E. 5.4.1.2) – jedoch keine tatsächliche, echte Therapiealternative zu B._____ darstellt, vermögen die eingereichten internationalen Studien keine therapeutische Gleichwertigkeit der beiden Arzneimittel für die medizinische Praxis in der Schweiz zu begründen.

E. 5.4.1.4

Auch die bereits erwähnte S._____ -Guideline (vgl. E. 5.1.1) führt nach dem Gesagten zu keinem anderen Resultat. Im Gegenteil: S._____ empfiehlt – nach einer Vortherapie mit Q._____ – den Einsatz von M._____ oder C._____ als Zweitlinientherapie nur noch, falls K._____ und R._____ nicht verfügbar sein sollten (vgl. [...], abgerufen am 18.11.2022; vgl. auch die entsprechende Publikation aus dem Jahre 2016: BVGer-act. 1/16 S. 64). Gemäss der deutschen T._____ -Leitlinie wird bei der Zweitlinientherapie des (...) hinsichtlich C._____ und

C-1791/2018 Seite 21 M._____ ebenfalls nurmehr eine offene Empfehlung (Empfehlungs- grad 0) abgegeben. Die beiden Wirkstoffe werden zwar weiterhin als Optionen betrachtet, sollten – laut Leitlinie – wegen des fehlenden Überlebens- vorteils allerdings nur in Einzelfällen angewendet werden (vgl. [...], abgerufen am 18.11.2022).

E. 5.4.1.5

Bei der (definitiven) SL-Aufnahme von B._____ im Jahre 2014 wurde L._____ – wie erwähnt (E. 5.3.1) – als Vergleichspräparat beige- zogen. Dieser Umstand kann für den vergleichbaren Charakter der beiden Arzneimittel sprechen (vgl. SL-Handbuch 2017 Ziff. E.1.9.1). Ein Anspruch der Beschwerdeführerin auf den Einbezug von L._____ im Rahmen der späteren bzw. vorliegenden Überprüfung lässt sich daraus aber nicht ableiten. Es darf im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichs- medikamente abgewichen werden, wenn dafür – wie hier – gewichtige sachliche Gründe ins Feld geführt werden können und der Grundsatz der Gesetzmässigkeit höher zu gewichten ist als der Vertrauensschutz (vgl. statt vieler: Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5, insb. E. 5.5.3; Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3 f.).

E. 5.4.1.6

Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass L._____ als Vergleichspräparat zu B._____ nicht in Frage kommt und der vorinstanzliche Beizug von L._____ in den TQV von B._____ daher nicht bundesrechtskonform ist.

E. 5.4.2

Es ist weiter zu prüfen, ob der vorinstanzliche Nichteinbezug von D._____ in den TQV von B._____ rechtens ist.

E. 5.4.2.1

Die Beschwerdeführerin rügt den Nichteinbezug von D._____. Sie macht geltend, dass B._____ und D._____ gemäss den am 1. Juli 2017 massgebenden Daten (Fachinformationen, SL-Limitierungen, internationale Guidelines) zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt und vergütet würden. Ausserdem sei D._____ bei der (definitiven) SL-Aufnahme von B._____ als Vergleichspräparat berücksichtigt worden und die Vorinstanz sei im Vorverfahren anfänglich mit dem Einbezug von D._____ in den TQV einverstanden gewesen. Die Beschwerdeführerin erachtet es hinsichtlich der vergleichbaren Wirksamkeit von B._____ und D._____ nicht als störend, wenn D._____ heute allenfalls nicht mehr "therapeutisch gelebt" wird. Schliesslich führt sie aus, D._____ könne selbst dann als Vergleichsarzneimittel herangezogen werden, wenn C-1791/2018 Seite 22 es im "Off-Label-Use" eingesetzt würde. Auf eine einzelne, nicht belegte Expertenmeinung dürfe die Vorinstanz diesbezüglich nicht abstellen (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 19 ff.; 18 Rz. 4 ff.).

E. 5.4.2.2

Es trifft zu, dass bei der definitiven SL-Aufnahme von B._____ im Jahre 2014 nebst L._____ auch D._____ in den TQV einbezogen wurde (vgl. E. 5.3.1). Allerdings lässt sich aus diesem Umstand – wie erwähnt (E. 5.4.1.5) – kein Anspruch der Beschwerdeführerin auf den Einbezug derselben Arzneimittel im Rahmen der späteren Überprüfung ableiten, zumal hier gewichtige sachliche Gründe für eine abweichende Beurteilung bestehen (vgl. E. 5.4.2.3 ff.). Dass die Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – D._____ im Überprüfungsverfahren anfänglich beigezogen hat (vgl. Bst. B.c und B.e), ändert im Übrigen nichts. Die entsprechenden Mitteilungen des BAG bilden keine Vertrauensgrundlage. Sie erfolgten während des laufenden Abklärungsverfahrens und es wurden damit keine rechtlich verbindlichen Anordnungen getroffen (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.9.4, bestätigt durch Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020). Zudem ist weder dargetan noch ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin gestützt auf diese Mitteilungen nachteilige, nicht wieder rückgängig machende Dispositionen getroffen hat (vgl. Urteil des BVGer C-471/2019 vom 7. Oktober 2020 E. 7.3.3, bestätigt durch Urteil des BGer 9C_736/2020 vom 10. Dezember 2021).

E. 5.4.2.3

Im hier massgeblichen Überprüfungszeitpunkt am 1. Juli 2017 war das Arzneimittel D._____ laut der Fachinformation – wie B._____ – indiziert als Zweitlinien-Monotherapie zur Behandlung des (...) (E. 5.3.3). Dieser Umstand würde zwar für die Vergleichbarkeit von B._____ mit D._____ sprechen, zumal die beiden Arzneimittel – trotz anderem Wirkstoff – auch dieselbe galenische Form aufweisen. Im Unterschied zu B._____ ist bei D._____ gemäss der massgeblichen Fachinformation allerdings – nebst einer (...) – eine (...) Vortherapie mit N._____ (V._____, W._____) vorausgesetzt. Laut der am 1. Juli 2017 in der SL eingetragenen Limitation (...) ist diese systemische Erstlinientherapie indes nicht vorausgesetzt. Dieser Umstand ist hier insofern nicht von Belang, da – wie bereits dargelegt (E. 5.2.4) – die SL-Aufnahme eines Arzneimittels nicht über dessen heilmittelrechtliche Zulassung bzw. die entsprechende Fachinformation hinausgehen kann. Wie bei L._____ (vgl. E. 5.4.1.2) ist jedenfalls auch bei D._____ angesichts der – im Vergleich zu B._____ – eingeschränkten Zulassung zur Zweitlinientherapie nicht durchwegs von demselben

Einsatzgebiet bzw. derselben Patientengruppe auszugehen,

C-1791/2018 Seite 23 weshalb D._____ gemäss Fachinformation nicht als tatsächliche, echte Therapiealternative im Sinne der dargelegten Rechtsprechung gelten kann. Von Bedeutung ist zudem, dass D._____ im Jahre 2017 von der Vorinstanz – parallel zu B._____ – hinsichtlich der Aufnahmebedingungen ebenfalls überprüft wurde und dabei die genannte Limitation von D._____ betreffend das (...) – wie bereits erwähnt (E. 5.3.3) – per (...) 2018 von der SL gestrichen wurde. Folglich werden die entsprechenden Medikamentenkosten seit dem (...) 2018 grundsätzlich nicht mehr durch die OKP übernommen.

E. 5.4.2.4

Die Vorinstanz stützt den Nichteinbezug von D._____ auf internationale Guidelines (BVGer-act. 11 Rz. 13 ff.). Sie verweist zum einen auf die massgebliche Guideline von S._____ (2016), welche (hochdosiertes) V._____ als Erstlinien-Monotherapie beim (...) in den Evidenzlevel III (...) und lediglich mit der Empfehlung C (...) einstuft (BVGer-act. 1/16 S. 64, 66). Ausserdem ergibt sich aus der zitierten S._____ -Guideline hinsichtlich W._____ als Erstlinientherapie Folgendes: (...) (BVGer-act. 1/16 S. 63). Die Empfehlung D bedeutet: (...) (BVGer-act. 1/16 S. 66). Zum anderen stützt sich die Vorinstanz auf die Guideline des U._____ betreffend (...), welche sich wie folgt äussert: (...) ([...], abgerufen am 18.11.2022). Aus den genannten Leitlinien geht somit eindeutig hervor, dass im hier massgeblichen Überprüfungszeitpunkt der Einsatz von N._____ (V._____, W._____) als Erstlinien-Monotherapie beim (...) nicht mehr (W._____) bzw. nur eingeschränkt (V._____) empfohlen wurde. Entsprechend wurde diese Therapie in den vergangenen Jahren praktisch nicht mehr durchgeführt. Dies ergibt sich auch aus weiteren im Internet zugänglichen medizinischen Leitlinien (vgl. [...]; jeweils abgerufen am 18.11.2022) und wird im Übrigen nicht eigentlich bestritten. Auf die seitens der Beschwerdeführerin kritisierte Meinung eines (anonymen) medizinischen Experten, auf welche sich die Vorinstanz – als Bestätigung – ebenfalls stützt (vgl. BVGer-act. 1/1 Beilage 1; 11 Rz. 16 f.), braucht daher nicht abgestellt zu werden. Folglich muss auch auf die entsprechenden Rügen nicht weiter eingegangen werden (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 33; 18 Rz. 11). Die Vorinstanz geht somit zu Recht davon aus, dass in der Schweiz der Einsatz von D._____ als Zweitlinien-Monopräparat zur Behandlung des (...) stark in den Hintergrund getreten ist (vgl. BVGer-act. 1/1 Beilage 2), nachdem gemäss der in der Schweiz genehmigten Fachinformation der Einsatz von D._____ beim (...) eine Erstlinientherapie mit N._____ zwingend voraussetzt, welche nach dem Gesagten aber nicht mehr empfohlen und durchgeführt wird (vgl. auch BVGer-act. 1/19 S. 2). Unter diesen Umständen kann die Beschwerdeführerin aus der vorinstanzlichen Publikation

C-1791/2018 Seite 24 "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 nichts für ihren Standpunkt ableiten (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 32). Anders als die Beschwerdeführerin annimmt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 7), ist der im Überprüfungszeitpunkt bestehende SL-Eintrag nicht allein von Bedeutung (vgl. dazu Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2). Der vorinstanzliche Nichteinbezug von D._____ als Vergleichspräparat im hier massgeblichen Überprüfungszeitpunkt war deshalb angesichts der von Swissmedic genehmigten Fachinformation (d.h. zwingend vorausgehende Therapie mit N._____) und der erwähnten Leitlinien (d.h. keine oder nur eingeschränkte Empfehlung für eine Erstlinientherapie mit N._____) angebracht, zumal wie dargelegt die parallele Überprüfung von D._____ aus diesen Gründen per (...) 2018 zur gänzlichen

Streichung der Indikation (...) von der SL führte.

E. 5.4.2.5

Mit dem Hinweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung (vgl. Urteil des BGE 9C_154/2017 vom 16. Januar 2018 = BGE 144 V 14), wonach es möglich sei, ein Arzneimittel als Vergleichsarzneimittel auch bei einem Einsatz im "Off-Label-Use" heranzuziehen, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 31 ff.). Aus dem erwähnten Urteil (E. 5.3.2) geht hervor, dass ein solcher Einbezug nur möglich ist, wenn das besagte Arzneimittel im Anwendungsgebiet des zu überprüfenden Arzneimittels im "Off-Label-Use" eingesetzt wird und gemäss klinischen Studien eine Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel darstellt. Wie oben aufgezeigt (E. 5.4.2.3 f.), kann D._____ in der Schweiz aber nicht als alternative Zweitlinien-Monotherapie zu B._____ gelten, zumal im Überprüfungszeitpunkt die für den Einsatz von D._____ vorausgesetzte Erstlinientherapie laut den massgeblichen Leitlinien nicht mehr empfohlen und durchgeführt wird. Die Vorinstanz bezweifelt – unter Verweis auf das SL-Handbuch (Ziff. C.2.1.1) – deshalb zu Recht (vgl. BVGer-act. 11 Rz. 20), dass D._____ im Einzelfall nach Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV vergütungspflichtig wäre.

E. 5.4.2.6

Nach dem Gesagten erweist es sich als sachgerecht, dass die Vorinstanz das Arzneimittel D._____ bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ – anders als bei dessen Aufnahme in die SL – nicht in den TQV miteinbezogen hat. Eine Berufung auf den Vertrauensschutz ist unter diesen Umständen unbehelflich.

E. 5.4.3

Es ist schliesslich zu klären, ob die Vorinstanz J._____ zu Recht nicht in den TQV von B._____ miteinbezogen hat.

C-1791/2018 Seite 25

E. 5.4.3.1

Die Beschwerdeführerin beanstandet den vorinstanzlichen Nicht-einbezug von J._____. Sie macht geltend, J._____ werde zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wie B._____. Ausserdem sei im Rahmen der SL-Limitationsänderung von J._____ per (...) 2017 in dessen TQV neben L._____ auch B._____ einbezogen worden. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin wäre einer wesentlichen therapeutischen Überlegenheit von J._____ gegenüber B._____ gegebenenfalls durch einen Innovationszuschlag Rechnung zu tragen. Beim TQV von J._____ sei gegenüber B._____ allerdings kein Innovationszuschlag gewährt worden, was gemäss Beschwerdeführerin für eine vergleichbare Wirksamkeit der beiden Arzneimittel spricht. Schliesslich verneint die Beschwerdeführerin die Relevanz des unterschiedlichen Therapieansatzes bei J._____. Sie geht von einem unvollständig erhobenen Sachverhalt aus, wenn das teurere Arzneimittel von vornherein vom TQV ausgeschlossen werde (BVGer-act. 1 Rz. 35 ff.). Dadurch entstehe kein umfassender Vergleich und der TQV würde folglich rechtsverletzend durchgeführt (BVGer-act. 18 Rz. 13 ff.).

E. 5.4.3.2

Es ist zutreffend, dass J. _____ gemäss der im massgeblichen Überprüfungszeitpunkt gültigen Fachinformation – wie B. _____ – ebenfalls als Zweitlinien-Monotherapie zur Behandlung des (...) indiziert ist (vgl. E. 5.3.4). Dieser Umstand spricht – trotz unterschiedlichem Wirkstoff – für eine mögliche Vergleichbarkeit der beiden Arzneimittel, zumal es sich bei der hinsichtlich J. _____ vorausgesetzten (...) Erstlinientherapie ebenfalls um eine systemische Therapie handelt. Allerdings gehört J. _____ einer anderen galenischen Form (parenteral) an und ist in der Gammenteilung folglich einer anderen Gamme (4) zuzuordnen als B. _____, weshalb die vorinstanzliche Nichtberücksichtigung von J. _____ an sich bereits aus diesem Grund zulässig ist (vgl. E. 5.2.3). Hinzu kommt, dass nach dem Gesagten bei J. _____ – wie bei L. _____ und D. _____ (vgl. E. 5.4.1.2, 5.4.2.3) – die Zulassung zur Zweitlinientherapie im Unterschied zu B. _____ eingeschränkt ist, so dass auch J. _____ rechtsprechungsgemäss nicht als eine gleichwertige Therapiealternative zu B. _____ gelten kann. Vor allem handelt es sich bei J. _____ im Vergleich zu B. _____ unbestrittenermassen um ein teureres Arzneimittel, welches zudem wirksamer ist. Letzteres ergibt sich aus den vorinstanzlich angerufenen Leitlinien: Die S. _____ empfiehlt in der bereits zitierten Guideline den Einsatz von M. _____ (Wirkstoff von L. _____) oder C. _____ (Wirkstoff von B. _____) – wie erwähnt (E. 5.4.1.4) – als Zweitlinientherapie nur für den Fall, dass K. _____ (Wirkstoff von J. _____) und R. _____ nicht verfügbar sind (vgl. BVGer act. 1/16

C-1791/2018 Seite 26 S. 64). Ausserdem vergibt S. _____ für J. _____ den Evidenzlevel höchster Stufe (I: [...]) sowie den höchsten Empfehlungsgrad (A: [...]) (BVGer-act. 1/16 S. 64, 66). Unter diesen Umständen durfte die Vorinstanz – gestützt auf die neuere Rechtsprechung zum Kostengünstigkeitsprinzip (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.1 ff.) – das teurere und erheblich wirksamere Arzneimittel J. _____ vom hier streitigen TQV ausschliessen. Für einen "stets alle vergleichbaren Arzneimittel" umfassenden Vergleich – wie er der Beschwerdeführerin vorschwebt (BVGer-act. 18 Rz. 21) – bleibt bei der Durchführung des TQV praxisgemäss kein Raum (vgl. Urteil des BGER 9C_644/2021 vom 23. Juni 2022 E. 6.2.3 m.w.H. sowie E. 5.2.7 hiervor). Dass B. _____ und auch L. _____ beim TQV von J. _____ berücksichtigt worden sind (vgl. BVGer-act. 1/19 S. 4), spielt nach dem Gesagten keine Rolle (vgl. dazu auch Urteil des BGER 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2). Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder auf Gesetzesebene noch auf Verordnungsstufe vorgesehen (vgl. Urteil des BGER 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 7 m.H.).

E. 5.4.3.3

Aus dem Dargelegten folgt, dass der vorinstanzliche Nichteinbezug von J. _____ in den TQV von B. _____ zu keiner Kritik Anlass gibt.

E. 5.4.4

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass L. _____ im klinischen Alltag infolge eingeschränkter Austauschbarkeit keine echte Therapiealternative zu B. _____ darstellt und dementsprechend nicht als Vergleichs- arzneimittel für den TQV von B. _____ herangezogen werden kann. Der vorinstanzliche Einbezug von L. _____ in den TQV von B. _____ widerspricht folglich Bundesrecht. Der Nichteinbezug von D. _____ und J. _____ bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung von B. _____ ist hingegen nicht zu beanstanden. Da auch sonst kein Vergleichspräparat für den TQV von B. _____ zur

Verfügung steht, ist vorliegend, wie von der Beschwerdeführerin eventualiter beantragt, kein TQV durchzuführen und die Wirtschaftlichkeit von B._____ ausnahmsweise allein aufgrund des APV zu beurteilen (vgl. E. 5.2.7).

E. 5.5.1

Wie bereits erwähnt (vgl. eingangs E. 5), ist der von der Vorinstanz vorgenommene APV unbestritten. Die Vorinstanz hat festgestellt, dass der bisherige FAP der umsatzstärksten Packung B._____ in der Schweiz ([...] Filmtabletten à ...] mg) Fr. (...) beträgt, während der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergibt.

C-1791/2018 Seite 27 Es resultiert ein prozentualer Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer in der Höhe von -13.8475891 % (vgl. BAG-act. 1/1 S. 4 und 8, Beilage 1). Ausgehend davon ergeben sich die folgenden neuen FAP:

(Tabelle mit Packungen/Dosierungen und Preisen)

E. 5.5.2

Anhand des neuen FAP lässt sich der neue PP wie folgt berechnen: Zum FAP sind ein Vertriebsanteil (Preiszuschlag und Packungszuschlag; Art. 67 Abs. 1 quater Bst. a KVV) sowie 2.5 % Mehrwertsteuer (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG, SR 641.20) hinzuzurechnen. Gemäss Art. 38 Abs. 1 KLV beträgt der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem FAP bis Fr. 879.99: 12 % (Bst. a), ab Fr. 880.- bis Fr. 2'569.99: 7 % (Bst. b) und ab Fr. 2'570.-: 0 % (Bst. c). In Anwendung von Art. 38 Abs. 2 KLV entspricht der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem FAP bis Fr. 4.99: Fr. 4.- (Bst. a), ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 8.- (Bst. b), ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 12.- (Bst. c), ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 16.- (Bst. d), ab Fr. 880.- bis Fr. 2'569.99: Fr. 60.- (Bst. e) und ab Fr. 2'570.-: Fr. 240.- (Bst. f). Hieraus ergeben sich die folgenden neuen Publikumspreise:

(Tabelle mit Packungen/Dosierungen und Preisen)

E. 6.1

Die Beschwerde ist somit im Eventualantrag gutzuheissen. Die Dispositivziffer 1 der angefochtenen Verfügung vom 20. Februar 2018 ist aufzuheben und dahingehend anzupassen, als die Publikumspreise per 1. April 2018 wie folgt festzusetzen sind: (Tabelle mit Packungen/Dosierungen und Preisen)

E. 6.2

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (Art. 55 Abs. 1 VwVG). Mit Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Beschwerdeentscheids wird die Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. April 2018 in Kraft treten. Über eine allfällige Rückerstattung von Mehreinnahmen hat das Bundesverwaltungsgericht nicht zu entscheiden, vielmehr obliegt es dem BAG dazumal in Anwendung von Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV darüber zu befinden (vgl. Urteil des BVGer C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.5 m.H.).

C-1791/2018 Seite 28

E. 7

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient- schädigung.

E. 7.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zu- rückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 7.2

Die im Sinne von E. 6.1 obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwer- deführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigun- gen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichti- gung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen ist der Beschwerde- führerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Par- teientschädigung von pauschal Fr. 3'000.- zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

C-1791/2018 Seite 29

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