

BVGer C-2461/2018 vom 13. März 2018

Bundesverwaltungsgericht, 2018-03-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2461_2018_d20180313

FR: TAF C-2461/2018 du 13 mars 2018

IT: TAF C-2461/2018 del 13 marzo 2018

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 für das Arzneimittel B._____, Verfügung BAG vom 13. März 2018

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (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

C-2461/2018 Seite 8 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 13. März 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B.____ per 1. Mai 2018 um -28.8587465 % gesenkt wurde. Prozess-thema ist die angeordnete Preissenkung. Hingegen ist die Reduktion der Kostennote im Urteil C-5959/2013 nicht vom vorliegenden Streitgegenstand umfasst, denn die Honorarnote steht abseits der Prozessfindung und berührt die Falllösung nicht (Urteil des BGer 9C_322/2012 vom 29. November 2012 E. 2.2.3). Im vorliegenden Verfahren besteht – auch mit Blick auf die Vorbringen der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin (BVGer act. 1/7) – kein Anlass, auf den Zwischen-entscheid vom 25. Januar 2017 im Verfahren C-5959/2013 zurückzukommen. Es steht der Rechtsvertretung indes frei, die Höhe der Parteientschädigung im Verfahren C-5959/2013 mittels Beschwerde gegen den Endentscheid im vorliegenden Verfahren C-2461/2018 vor Bundesgericht anzufechten (Urteil des Bundesgerichts [BGer] 9C_169/2017 vom 16. März 2017 E. 2).

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 Ent- scheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechts- anwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es 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 (Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

C-2461/2018 Seite 9

E. 3.3

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspiel- raum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Ent- scheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehre- ren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bun- desverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbe- stimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kennt- nisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitä- tenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwen- dender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (BVGE 2010/22 E. 4.4).

E. 3.4

Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Hand- buch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 ([https://www.bag.ad- min.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversi- cherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozess- Arzneimittel.html](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversi- cherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozess- Arzneimittel.html), besucht am 23. März 2022, nachfolgend: 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 Sicherstel- lung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHI- NOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [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 wer- den, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. No- vember 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

C-2461/2018 Seite 10

E. 3.5

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 13. März 2018, geltenden materiellen Bestimmungen (Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. März 2018 gültigen Fassung).

E. 4.1

In formeller Hinsicht machte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs geltend, mit der Begründung (BVGer act. 22), die Verfügung des BAG vom 13. März 2018 thematisiere die Frage, warum keine Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden könnten bzw. warum angeblich kein therapeutischer Fortschritt vorliege, nicht. Diese Verletzung des rechtlichen Gehörs könne nicht geheilt werden, da sie schwer wiege.

E. 4.2

Aus dem in Art. 29 Abs. 2 BV verankerten Grundrecht auf rechtliches Gehör und dessen Konkretisierung für das Bundesverwaltungsverfahren in Art. 29 ff. VwVG ergibt sich das Recht bzw. die Pflicht, dass die verfügende Behörde ihre Verfügung begründet (Art. 35 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 1 Abs. 3 VwVG). Die Begründung einer Verfügung besteht in der Regel aus der Darstellung des Sachverhalts und dessen anschliessender Subsumtion unter die einschlägigen Rechtsnormen. Dabei muss die Begründung einer Verfügung – im Sinne einer Minimalanforderung – jedenfalls so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über deren Tragweite Rechenschaft geben und sie sachgerecht anfechten kann. Es sind wenigstens kurz die Überlegungen zu nennen, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 142 I 135 E. 2.1; 138 I 232 E. 5.1; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 629 f.). Die Begründung muss nicht zwingend in der Verfügung selbst enthalten sein; allenfalls kann auf ein anderes Schriftstück verwiesen werden, sofern dies nicht pauschal geschieht, sondern eine Auseinandersetzung damit erfolgt (UHLMANN/SCHILLING-SCHWANK, in: *Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG*, 2. Aufl. 2016, Art. 35 Rz. 13). Welchen Anforderungen eine Begründung zu genügen hat, ist im Einzelfall anhand der konkreten Umstände C-2461/2018 Seite 11 und der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die erforderliche Begründungsdichte richtet sich unter anderem nach der Komplexität der zu beurteilenden Fragen, dem Ermessensspielraum der entscheidenden Behörde und der Dichte der Parteivorbringen (BVGE 2013/46 E. 6.2.5 m.w.H.; WALDMANN/BICKEL, in: *Praxiskommentar VwVG*, a.a.O., Rz. 103 zu Art. 29).

E. 4.3

Die Vorinstanz hielt bereits in der Internet-Applikation fest (Vorakten 3), dass die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr geltend gemacht werden könnten, da das Wirkstoffpatent von C._____ (Wirkstoff) seit Jahren abgelaufen sei. Es gebe keinen Grund, warum B._____ teurer sein solle als E._____. Die Beschwerdeführerin hatte Gelegenheit, sich über die Internet-Applikation hierzu zu äussern. Es trifft zwar zu, dass die

Vorinstanz sich zur Frage der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV in der angefochtenen Verfügung vom 13. März 2018 nicht mehr äusserte (Vorakten 4). Jedoch verfügte sie dieselben Preise, welche sie in der Internet-Applikation aufgeführt hatte, so dass der Beschwerdeführerin bekannt war, dass die Preise nach Patentablauf und ohne die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen berechnet worden waren.

E. 4.4

Aufgrund des Dargelegten erweist sich die Rüge der Beschwerdeführerin betreffend Verletzung des rechtlichen Gehörs als nicht begründet. Die Vorinstanz gab der Beschwerdeführerin im Vorverfahren die Möglichkeit zur Stellungnahme und setzte sich mit ihren Argumenten auseinander. Angesichts dieser Erwägungen kann der Vorinstanz kein Verstoß gegen ihre Begründungspflicht vorgeworfen werden, so dass keine Verletzung des rechtlichen Gehörs ersichtlich ist.

E. 5.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). 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.

C-2461/2018 Seite 12

E. 5.2

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. 5.3

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 eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; 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 obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1 m.H.).

E. 5.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64a 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 (BGE 145 V 289 E.

2.2 m.H.).

E. 5.4.1

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 Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 5.4.2

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

E. 5.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV auf-

C-2461/2018 Seite 13 grund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt. Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, 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 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen 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). Beim therapeutischen Quervergleich 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. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich 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 gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung sind die Kosten für Forschung und Entwicklung mithin auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65d KVV nur beachtlich, wenn es sich beim zu überprüfenden Arznei-

C-2461/2018 Seite 14 mittel um ein Originalpräparat respektive um ein Nachfolgepräparat mit therapeutischem Fortschritt gegenüber dem Originalpräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV handelt (Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 4.2.1). Die Berücksichtigung des Patentschutzes bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung sind beim TQV eines Nachfolgepräparats demnach vom Vorliegen eines therapeutischen Fortschritts abhängig (Urteil des BGer 9C_563/2020 E. 4.3; Urteil des BVerfG C-6093/2018 vom 17. März 2020 E. 6). Bringt das Arzneimittel darüber hinaus einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 5.4.4

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. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV 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. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

E. 5.4.5

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV 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), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die

C-2461/2018 Seite 15 Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehrerlöse nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

E. 6

B._____ ist weiterhin auf der Spezialitätenliste aufgeführt und zwischen den Parteien ist nicht (mehr) umstritten (vgl. Bst. M hiervor), dass die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt sind. Zudem liegt eine gültige Zulassung von Swissmedic vor (vgl. Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch, besucht am 23. März 2022). Unbestritten ist zudem der APV, und dass der TQV mit dem Vergleichsarzneimittel E._____ durchzuführen ist. Strittig ist

hingegen, ob der TQV von B._____ mit den Preisen von E._____ vor oder nach Patentablauf durchzuführen ist.

E. 6.1

Bei B._____ handelt es sich gemäss übereinstimmender Darstellung der Verfahrensbeteiligten um ein patentgeschütztes Arzneimittel (BVGer act. 1, 14 und 22). Als solches wird es hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den gleichen allgemeinen Kriterien beurteilt wie ein nicht mehr patentgeschütztes Originalpräparat (insbesondere nach Art. 65b Abs. 1-5 KVV), und es unterliegt ebenfalls der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV. Bei patentgeschützten Originalpräparaten ist jedoch bei der Bestimmung des wirtschaftlichen Preises zusätzlich den Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung zu tragen, sofern es sich nicht um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt handelt (Art. 65b Abs. 6 KVV in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung). Nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie ein allfälliger Innovationszuschlag bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 KVV), weil diese dann grundsätzlich als amortisiert gelten (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 33 f. Rz. 48).

E. 6.2

Vor diesem Hintergrund ist vorliegend folglich zunächst zu klären, ob es sich bei B._____ um ein Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV handelt.

C-2461/2018 Seite 16

E. 6.2.1

Die Vorinstanz geht davon aus (BVGer act. 14), dass ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (BWS) per Definition ein Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV sei, da es wirkstoffgleich zu einem bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat sei. Daraus folge, dass Abs. 6 von Art. 65b KVV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines BWS zur Anwendung komme, es sei denn, es handle sich dabei um ein Generikum. B._____ sei als BWS zu qualifizieren. Das BAG nehme Arzneimittel, die von Swissmedic als «BWS ohne Innovation» zugelassen worden seien und nachweislich eine ähnliche Bioverfügbarkeit aufweisen würden wie ein Referenzpräparat, als Generika in die Spezialitätenliste auf und wende die Prüfkriterien für Generika an. Seien die Kriterien für eine Aufnahme als Generikum nicht erfüllt, resp. handle es sich um ein «BWS mit Innovation», so werde die Wirtschaftlichkeit eines BWS mittels APV und TQV beurteilt. Mit anderen Worten werde ein BWS, welches von der Vorinstanz nicht als Generikum beurteilt werde, wie ein Originalpräparat geprüft. Dabei beurteile sich die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den allgemeinen Regeln für Originalpräparate gemäss Artikel 65b KVV. B._____ sei unbestrittenermassen kein Generikum, weshalb die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit vorliegend nach dem soeben Gesagten nach den für Nachfolgepräparate vorgesehenen Regeln von Art. 65b Abs. 6 KVV vorzunehmen sei.

E. 6.2.2

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend (BVGer act. 1 und 22), dass ein BWS nicht automatisch ein Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV darstelle, weshalb es unerheblich sei, ob es sich bei B._____ um ein BWS handle. Einzig relevant sei, ob die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden müssten oder ob es sich bei B._____ lediglich um ein Nachfolgepräparat handle, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringe. Aufgrund der patentgeschützten Galenik sei klar, dass B._____ kein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt darstelle. Art. 65b Abs. 6 KVV sehe denn auch ausdrücklich vor, dass bei patentgeschützten Arzneimitteln eine «Honorierung» erfolgen müsse. Dies ergebe sich auch aus Art. 65e Abs. 2 KVV e contrario. Tatsächlich verhindere das Patent von B._____, dass vergleichbare Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden könnten. B._____ sei das erste und einzige in der Schweiz erhältliche Arzneimittel, welches aufgrund seiner patentgeschützten Galenik eine einmalige, tägliche Tabletteneinnahme bei der (...)therapie ermögliche, was zu einer besseren Compliance (d.h. Therapietreue)

C-2461/2018 Seite 17 führe. Die besondere patentgeschützte Galenik von B._____ stelle – anders als die Galenik von E._____ – keine «Retard-Galenik» dar, sondern eine Galenik mit kontinuierlicher Wirkstofffreisetzung über einen ganzen Tag hinweg. Aufgrund des Patentes von B._____ sei für den TQV der Preis von E._____ vor Patentablauf heranzuziehen.

E. 6.2.3.1

Ein Originalpräparat ist ein Arzneimittel, welches von Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen wird, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 4 Abs. 1 Bst. asexies des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinalprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]). Ein Generikum ist gemäss Art. 4 Abs. 1 aspeties HMG ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist. Das in der Schweiz erst zugelassene H._____ -haltige Arzneimittel ist H._____ (Injektionslösung), zugelassen im Jahr 1977. Heilmittelrechtlich ist H._____ das Originalpräparat des Wirkstoffes C._____. Das ebenfalls H._____ -haltige B._____ wurde am 26. November 2009 von Swissmedic erstmalig zugelassen (BVGer act. 30 S. 5, Abs. 5, und S. 8, Tabelle). Der Zulassungsstatus Generikum wurde für B._____ weder beantragt noch von Swissmedic verfügt (BVGer act. 30 S. 7, Abs. 1). Folglich ist H._____ und nicht B._____ Originalpräparat im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. asexies HMG, und das Gericht geht mit den Parteien einig, dass B._____ auch kein Generikum darstellt.

E. 6.2.3.2

Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) gelten Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]; vgl. auch Ziff. A.2 SL-Handbuch). Es wird unterschieden zwischen «BWS ohne Innovation»

und «BWS mit Innovation». Als «BWS ohne Innovation» gilt ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt. Als «BWS mit Innovation» gilt ein Arzneimittel mit z.B. einer neuen Indikation, Darreichungsform,

C-2461/2018 Seite 18 Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung, wofür die entsprechenden Vorgaben der Wegleitung «Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4» und der Wegleitung «Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4» eingehalten werden müssen (vgl. Wegleitung der Swissmedic: Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, S. 3; Stand: 1. März 2021; Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 7.2). Wie bereits unter Erwägung 6.2.3.1 oben ausgeführt, ist H._____ das erstzugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff C._____, wobei es im Jahr 1977 erstmals als Injektionslösung auf den Schweizer Markt kam. Im Jahr 1996 folgte E._____, welches denselben Wirkstoff enthält, jedoch gegenüber H._____ Injektionslösung als Innovation eine neue Darreichungsform (Retard-Tablette) aufweist und zweimal täglich eingenommen werden muss. Das im Jahr 2000 zugelassene G._____ weist ebenfalls den Wirkstoff C._____ auf und wird in Tablettenform, als Innovation jedoch nur einmal pro Tag, eingenommen. Die Zulassung von G._____ wurde am 3. Februar 2017 wegen Nichtinverkehrbringung widerrufen. B._____ mit dem bekannten Wirkstoff C._____ wurde im Jahr 2009 zugelassen und weist gemäss Fachbericht von Swissmedic gegenüber H._____ Injektionslösung und E._____ folgende Innovation auf: «Die spezielle Galenik für die Tablette ermöglicht eine gleichmässige Wirkstofffreigabe über 24 Stunden und muss daher nur einmal täglich eingenommen werden.» (BVGer act. 30 S. 8 f., Tabelle). Diese Innovation hinsichtlich der Darreichungsform führt nach dem im vorangehenden Absatz Dargelegten dazu, dass B._____ heute – wie auch von Swissmedic in ihrem Fachbericht festgehalten (BVGer act. 30 S. 10 Ziff. 3.2.3) – als «BWS mit Innovation» zu betrachten ist. Die Vorinstanz ging implizit ebenfalls von einem «BWS mit Innovation» aus, da sie einen TQV und einen APV durchführte (BVGer act. 14, S. 4, Rz. 9, wo auf Ziff. B.1.2.3 des SL-Handbuchs verwiesen wird). Nach dem Gesagten handelt es sich bei B._____ um ein «BWS mit Innovation».

E. 6.2.3.3

Hinsichtlich des Begriffs «Nachfolgepräparat» im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV besteht keine gesetzliche Definition. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist es sachgerecht, bei einem Arzneimittel, welches ein BWS darstellt, bei Identität bezüglich Wirkstoff und Indikation gegenüber einem bereits auf der Spezialitätenliste gelisteten Arzneimittel von einem Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV auszugehen (Urteil des BGer 9C_563/2020 E. 6; Urteil des BVGer C-6593/2018 E. 7.5).

C-2461/2018 Seite 19 B._____ enthält gleich wie E._____ den Wirkstoff C._____. Laut Fachinformation ist E._____ bei (...) indiziert (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]/mpro](https://compendium.ch/[...]/mpro), besucht am 23. März 2022). B._____ wird gemäss Fachinformation ebenfalls bei (...) angewendet (vgl. [https://compendium.ch/\[...\],](https://compendium.ch/[...],) besucht am 23. März 2022). Wie in Erwägung 6.2.3.2 ausgeführt, handelt es sich bei B._____ um ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welches nach dem soeben Gesagten gegenüber E._____ Identität bezüglich Wirkstoff und Indikation aufweist. Bei B._____ handelt

es sich folglich um ein Nachfolgepräparat; die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt somit nach Art. 65b Abs. 6 KVV. Art. 65e Abs. 2 KVV e contrario ist entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin vorliegend demgegenüber nicht einschlägig. So trifft es zwar zu, dass patentgeschützte Arzneimittel grundsätzlich im Sinne von Art. 65e Abs. 2 KVV e contrario im Rahmen des TQV nur mit ebensolchen Arzneimitteln (respektive dem Preis von patentabgelaufenen Arzneimitteln vor Patentablauf) verglichen werden und damit die Kosten für Forschung und Entwicklung in diesen Fällen berücksichtigt werden. Bei Nachfolgepräparaten können die Kosten für Forschung und Entwicklung aber gestützt auf die ausdrückliche Regelung in Art. 65b Abs. 6 KVV nur dann berücksichtigt werden, wenn das zu überprüfende Arzneimittel im Vergleich zum bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Präparat einen therapeutischen Fortschritt bringt (vgl. dazu Ausführungen in E. 6.1 oben). Die Qualifikation von B._____ als Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV sagt somit noch nichts darüber aus, ob der Patentschutz (Verfahrenspatent) bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung von B._____ zu berücksichtigen sind (Urteil des BVGer C-6593/2018 E. 7.5). Angesichts der Qualifikation als Nachfolgepräparat ist vielmehr entscheidend, ob B._____ einen therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV gegenüber dem Vorgängerpräparat E._____ bedeutet. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (BVGer act. 32 Rz. 3 und 10) ist bei der Beurteilung der Frage des therapeutischen Fortschritts nicht entscheidend, dass es sich bei B._____ um ein «BWS mit Innovation» handelt, weil ein therapeutischer Fortschritt im Heilmittelrecht nicht Voraussetzung für die Qualifikation als «BWS mit Innovation» ist. Liegt ein «BWS mit Innovation» vor, heisst dies somit noch nicht, dass es sich dabei auch um ein Nachfolgepräparat mit therapeutischem Fortschritt handelt. Vielmehr muss die Frage des therapeutischen Fortschritts im Einzelfall geklärt werden (Urteile des BVGer C-6093/2018 E. 7.5; C-6593/2018 E. 7.5).

C-2461/2018 Seite 20

E. 6.3

In diesem Sinne ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht davon ausgeht, dass B._____ keinen therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel E._____ bedeutet. Hierbei sind primär medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, weshalb bei der gerichtlichen Überprüfung eine gewisse Zurückhaltung angezeigt ist (BGE 128 V 159 E. 3b/cc; 118 V 57 E. 5b m.H.; Urteile des BVGer C-6093/2018 E. 7.6; C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.7).

E. 6.3.1

Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor (BVGer act. 1 und 22), die Wirksamkeit eines Arzneimittels sei nur ein Kriterium zur Beurteilung, ob ein therapeutischer Fortschritt bestehe oder nicht. Es müsse gesamthaft beurteilt werden, ob das Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden Therapien einen Fortschritt darstelle, d.h. unter anderem in Bezug auf Wirksamkeit, Nebenwirkungen oder Darreichungsform (z.B. hinsichtlich Compliance). Die patentgeschützte Galenik von B._____, die sich durch eine kontinuierliche Wirkstofffreisetzung über einen ganzen Tag hinweg kennzeichne, habe zur Folge, dass für die Verwendung dieses Arzneimittels lediglich die Einnahme einer

Tablette pro Tag notwendig sei, was zu einer besseren Compliance, d.h. Therapietreue, führe. Daneben habe die konstante Wirkungsweise des Arzneimittels ein wesentlich besseres Nebenwirkungsprofil zur Folge. So gebe es bei B._____ keine überschießende Wirkstofffreigabe wie bei E._____. Dies sei in Bezug auf die Nebenwirkungen relevant. Es sei wissenschaftlich denn auch anerkannt, dass B._____ im Vergleich zu E._____ und G._____ weniger Nebenwirkungen verursache. Diese Tatsache zeige sich in der von der Vorinstanz ins Verfahren eingebrachten Studie von MONGIN ET AL., «Efficacy and Safety Assessment of (...)» (BVGer act. 14/1 sowie Bst. E oben), welche von einem vorteilhaften Sicherheitsprofil («favourable safety profile») spreche. Dass B._____ in Bezug auf die Wirksamkeit lediglich Nichtunterlegenheit im Vergleich zu E._____ gezeigt habe, sei nicht verwunderlich, da die Studie nur hierauf ausgerichtet gewesen sei. Wichtig sei aber, dass B._____ im Vergleich zu E._____ über ein wesentlich besseres Nebenwirkungsprofil verfüge (zur Studie vgl. E. 6.3.5 hiernach). Dieses wesentlich bessere Nebenwirkungsprofil stelle zusammen mit der besseren Compliance im Vergleich zur vorbestehenden Therapie mit E._____ einen therapeutischen Fortschritt dar. Hinsichtlich B._____ und G._____ bestehe ebenfalls eine Studie von HERNANDEZ-LOPEZ ET AL. mit dem Titel «Comparative Bioavailability (...)»

C-2461/2018 Seite 21 (BVGer act. 22/1 sowie Bst. F oben), welche für B._____ gegenüber G._____ eine bessere Bioverfügbarkeit und damit einen therapeutischen Fortschritt nachweise.

E. 6.3.2

Die Vorinstanz geht mit der Beschwerdeführerin dahingehend einig (BVGer act. 14), dass bei Vorliegen eines therapeutischen Fortschrittes von B._____ die Preise von E._____ vor Patentablauf beizuziehen wären, da in diesem Fall die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen wären. Würde indes kein therapeutischer Fortschritt vorliegen, seien die Preise nach Patentablauf relevant. Die Vorinstanz äusserte sich weiter dahingehend, beim Arzneimittel B._____ handle es sich um Tabletten mit kontrollierter Freisetzung, welche denselben Wirkstoff enthalten würden wie das Vergleichsarzneimittel E._____. Es handle sich bei B._____ um eine andere galenische Form, welche erlaube, dass das Arzneimittel einmal täglich dosiert werde, während E._____ zweimal täglich eingenommen werde. Im Rahmen einer klinischen Phase-3-Studie sei B._____ mit E._____ verglichen worden, wobei für B._____ Nichtunterlegenheit – es habe sich um ein Noninferiority-Trial gehandelt – gezeigt worden sei (vgl. die von der Vorinstanz mit der Vernehmlassung eingereichte Studie von MONGIN ET AL. mit dem Titel «Efficacy and Safety Assessment of (...)», welche im ebenfalls eingereichten Auszug des «Common Technical Document» reflektiert wurde [BVGer act. 14/1 sowie Bst. E oben]). Mit B._____ werde demnach eine gleich gute Wirkung erzielt wie mit E._____. Der Vorinstanz sei nicht bekannt, dass für B._____ Superiorität gegenüber E._____ habe gezeigt werden können, welche es gegebenenfalls rechtfertigen würde, von einem therapeutischen Fortschritt zu sprechen. Die Tatsache, dass B._____ nur einmal täglich eingenommen werden müsse, E._____ jedoch zweimal täglich, reiche noch nicht aus, um bei B._____ von einem therapeutischen Fortschritt auszugehen. B._____ sei bei der SL-Aufnahme neben E._____ auch mit G._____ – ebenfalls ein H._____haltiges Arzneimittel mit nur einmal täglicher Einnahme – verglichen worden. Hätte die Vorinstanz beim Aufnahmeverfahren die einmal tägliche Einnahme als Vorteil erachtet, so hätte sie

den TQV entweder nur mit G. _____ durchgeführt, da dieses Präparat denselben Vorteil aufgewiesen habe und entsprechend den adäquateren Vergleich erlaubt hätte, oder die Vorinstanz hätte für den Vorteil einen Innovationszuschlag gegenüber E. _____ gewährt, wie dies die Beschwerdeführerin damals beantragt habe. Auf beide Vorgehen habe das BAG jedoch bei der SL-Aufnahme verzichtet, weil es die galenische Form von C-2461/2018 Seite 22 B. _____ mit einmal täglicher Einnahme nicht als therapeutischen Fortschritt erachtet habe.

E. 6.3.3

Auch wenn an den therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV nicht die gleich hohen Anforderungen wie bei der Prüfung eines Innovationszuschlags im Sinne von Art. 65b Abs. 7 KVV gestellt werden dürfen, genügt es für die Annahme eines solchen nicht, dass sich B. _____ zum Vorgängerpräparat (E. _____) in der Galenik unterscheidet und heilmittelrechtlich als «BWS mit Innovation» eingestuft wurde. Vielmehr muss mittels klinischen Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden, dass sich aus der veränderten, patentgeschützten Darreichungsform bzw. der Galenik ein Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungcompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV; Urteil des BVGer C-6093/2018 E. 7.6.3). Ist kein solcher Zusatznutzen belegt, besteht grundsätzlich trotz der veränderten, patentgeschützten Darreichungsform keine Rechtfertigung dafür, B. _____ einen therapeutischen Fortschritt zuzuerkennen und für den TQV die Preise von E. _____ vor Patentablauf beizuziehen.

E. 6.3.4

Unter «wissenschaftlichen Studien» sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1 m.H.). Vorliegend sind die folgenden Studien aktenkundig: Bei der von der Vorinstanz ins Recht gelegten Studie von MONGIN ET AL., «Efficacy and Safety Assessment of (...)», welche im Jahr 2004 in der wissenschaftlichen Zeitschrift «(...)» publiziert wurde (BVGer act. 14/1 sowie Bst. E oben), handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde Studie, bei welcher 431 Patienten mit (...) Diagnose über 12 Wochen mit einer Dosis von [...] mg behandelt wurden (Phase-3-Studie); untersucht wurde die Wirkung und Sicherheit von B. _____ gegenüber E. _____. Hinsichtlich der Wirkung wurde eine Nichtunterlegenheit nachgewiesen. Die Patienten, welche E. _____ erhalten hatten, litten häufiger unter Schwindel (...), Erbrechen (...) und Kopfschmerzen (...). Hingegen gaben die Patienten, welche mit B. _____ behandelt worden waren, häufiger an, unter Schläfrigkeit zu leiden (...). In der Studie wurde zu Gunsten von B. _____ ein klinisch vorteilhaftes Sicherheitsprofil («clinically favourable safety profile») festgehalten, was einen klaren klinischen Vorteil («clear clinical benefit») darstelle. Im ebenfalls von der Vorinstanz ins Recht gelegten «Common Technical Document» aus dem Jahr 2006 (vgl. Kapitel 2.5 «Clinical

C-2461/2018 Seite 23 Overview» [BVGer act. 14/1 sowie Bst. E oben]), welches im Zulassungsverfahren von B. _____ (damals: D. _____) bei der Vorinstanz eingereicht worden war, wird die vorgenannte Studie von MONGIN ET AL. in Kapitel 2.5.4 «Overview of Efficacy» und in Kapitel 2.5.5 «Overview of Safety» reflektiert. Dabei wurde neben der zuvor genannten Nichtunterlegenheit hinsichtlich der Wirkung (und festgestellter gleicher Bioverfügbarkeit, vgl. Kapitel 2.5.2 und 2.5.6) zwar festgehalten, dass das

Sicherheitsprofil («sa- fety profile») von B._____ gegenüber E._____ vorteilhaft («favourable») sei, die Unterschiede wurden jedoch nicht als klinisch signifikant eingestuft («Any differences (...) do not appear to be clinically significant»). Mit der von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten «crossover» Studie von HERNANDEZ-LOPEZ ET AL., «Comparative Bioavailability (...)», welche im Jahr 2006 in der wissenschaftlichen Zeitschrift «(...)» publiziert wurde (BVGer act. 22/1 sowie Bst. F oben), wurde die Überlegenheit von B._____ gegenüber G._____ gezeigt. An der Studie nahmen einzig 26 Probanden während 7 Tagen teil (erste Phase – 7-Tage-Auswaschung – zweite Phase).

E. 6.3.5

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die genannten Studien (vgl. E. 6.3.4 hiervor) einen therapeutischen Fortschritt von B._____ zu belegen vermögen. Dabei ist vorweg darauf hinzuweisen, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV nur diejenigen Präparate berücksichtigt werden, die im Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.3). G._____ war im Verfügungszeitpunkt vom 13. März 2018 nicht mehr auf der Spezialitätenliste aufgeführt (vgl. BVGer act. 30 S. 8, Tabelle), womit die Vorinstanz dieses Arzneimittel zu Recht nicht als Vergleichsarzneimittel bezog und die Beschwerdeführerin zu Recht festhielt, dass G._____ nicht zu berücksichtigen sei (BVGer act. 32). Da B._____ demnach einzig mit E._____ und nicht auch mit G._____ zu vergleichen ist, sind Studien erforderlich, welche eine Überlegenheit von B._____ gegenüber E._____ zu belegen vermögen.

E. 6.3.5.1

Die Studie von HERNANDEZ-LOPEZ ET AL., «Comparative Bioavailability (...)» aus dem Jahr 2006 (vgl. BVGer act. 22/1 sowie Bst. F oben) betrifft nicht das vorliegende Vergleichspräparat E._____ sondern G._____, welches wie erwähnt von der Spezialitätenliste gestrichen wurde und damit nicht zu berücksichtigen ist. Die Studie ist damit von vornherein nicht geeignet, eine Überlegenheit von B._____ gegenüber E._____ zu belegen, da E._____ nicht Teil der Studie war. Zudem liegt

C-2461/2018 Seite 24 die Studie aus dem Jahr 2006 zeitlich weit zurück und weist eine geringe Zahl an Probanden (26) auf. Ohnehin ist die Aussagekraft der Studie insofern eingeschränkt, als es sich nicht um eine Doppelblindstudie handelt (BGE 147 V 328 E. 7.1; vgl. auch Urteile des BGer 9C_190/2021 vom 3. November 2021 E. 5.1.3.1; 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1).

E. 6.3.5.2

Die Studie von MONGIN ET AL., «Efficacy and Safety Assessment of (...)» aus dem Jahr 2004 (vgl. BVGer act. 14/1 sowie Bst. E oben) betrifft das vorliegende Vergleichspräparat E._____. Sie attestiert B._____ hinsichtlich der Wirkung eine Nichtunterlegenheit gegenüber E._____ und hinsichtlich der Sicherheit ein anderes Nebenwirkungsprofil als E._____. Auch wenn das Nebenwirkungsprofil von B._____ gegenüber jenem von E._____ sowohl in der Studie selbst als auch im «Common Technical Document» als vorteilhaft eingestuft wurde, wurden die Vor- teile nicht als klinisch signifikant beurteilt. Folglich zeigt die Studie sowohl bezüglich Wirkung als auch bezüglich Sicherheit (Nebenwirkungsprofil) keine Überlegenheit von B._____ gegenüber E._____. Demzufolge ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass die genannte Studie von MONGIN ET AL. nicht als ausreichender Beleg für einen therapeutischen Fortschritt von B._____ zu belegen vermögen.

gegenüber E. _____ betrachtet werden kann.

E. 6.3.5.3

Eine direkte Vergleichsstudie zwischen B. _____ und E. _____, aus der sich unmittelbare Rückschlüsse auf einen signifikanten Vorteil von B. _____ hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Compliance ziehen liessen, wurde von der Beschwerdeführerin nicht vorgelegt und existiert soweit ersichtlich auch nicht. Inwiefern eine neue Studie – vor dem Hintergrund der dargelegten Ergebnisse der im Recht liegenden einschlägigen Studie von MONGIN ET AL., «Efficacy and Safety Assessment of (...)» (vor- teilhaftes Nebenwirkungsprofil, ohne klinische Signifikanz) – mit Blick auf die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Vorteile von B. _____ (bessere Compliance und konstante Wirkungsweise, die ein wesentlich besseres Nebenwirkungsprofil zur Folge habe; eine bessere Wirkung wurde von der Beschwerdeführerin demgegenüber nicht behauptet, die Bioverfügbarkeit ist, wie dargestellt, gleich wie bei E. _____), andere, relevante Erkenntnisse für die Frage des therapeutischen Fortschritts zu Tage fördern könnte, ist denn auch nicht ersichtlich und wurde von der Beschwerdeführerin nicht in nachvollziehbarer Weise dargelegt. Der Um- stand, dass die Darreichungsform von B. _____ eine nur einmal tägliche Anwendung erfordert, was, so die Beschwerdeführerin, zu einer wesentlich besseren Compliance führe, ist durch nichts belegt (vgl. dazu etwa Urteil

C-2461/2018 Seite 25 C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8.3.2.1 f.) und genügt für die An- nahme eines therapeutischen Fortschrittes, wie bereits erwähnt, jedenfalls nicht (Urteil des BVGer C-6093/2018 E. 7.6.4). Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, dass B. _____ zeitweise nur in der Dosisstärke [...] mg ver- fügbar war (BVGer act. 35/1) und die Beschwerdeführerin selber festhielt (BVGer act. 33/1), dass es zutrefte, dass Patienten z.B. zwei Tabletten à [...] mg einnehmen müssten, wenn die Packung à [...] mg nicht zur Verfü- gung stehe. Damit erkennt auch die Beschwerdeführerin in der Einnahme von zwei Tabletten pro Tag keinen effektiven Nachteil.

E. 6.3.5.4

Die ins Recht gelegten Studien vermögen nach dem Gesagten kei- nen therapeutischen Fortschritt von B. _____ gegenüber E. _____ zu belegen. Es ist auch nicht ersichtlich und wurde von der Beschwerdefüh- rerin auch nicht substantiiert dargelegt, inwiefern das von ihr beantragte Gerichtsgutachten neue, relevante Erkenntnisse brächte, weshalb der ent- sprechende Antrag abzuweisen ist (vgl. zur antizipierten Beweiswürdigung BGE 124 V 94 E. 4b; 122 V 157 E. 1d; 122 II 464 E. 4a). Im Übrigen ist auf den Grundsatz der materiellen Beweislastverteilung gemäss Art. 8 ZGB zu verweisen. Hiernach obläge es der Beschwerdeführerin, entsprechende ih- ren Standpunkt untermauernde Studien zu beschaffen und dem Bundes- verwaltungsgericht vorzulegen, zumal auch die Beschwerdeführerin die Folgen einer allfälligen Beweislosigkeit zu tragen hätte (vgl. BGE 110 V 109 E. 3a/3b sowie ferner BGE 136 I 184 E. 1.2; Urteile des BVGer C- 6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 6.2 und C-5883/2019 vom 12. Januar 2021 E. 7.7).

E. 6.4

Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz das ihr zustehende Ermessen nicht unsachgemäss oder gar willkürlich angewendet, in dem sie den rechtsgenügenden Nachweis des geltend gemachten therapeutischen Vor- teils von B. _____ gegenüber E. _____ als nicht erbracht erachtet und B. _____ folglich als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen

Fortschritt qualifiziert hat. Aufgrund der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz für einen therapeutischen Vorteil von B. _____ gegenüber dem in der Spezialitätenliste zugelassenen Referenzarzneimittel E. _____ kann vorliegend die Frage, wie erheblich ein ausgewiesener therapeutischer Fortschritt sein muss, damit er im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Nachfolgepräparats Berücksichtigung finden kann, bzw. worin sich dieser qualitativ vom «bedeutenden therapeutischen Fortschritt» nach Art. 65b Abs. 7 KVV unterscheidet, offengelassen werden. Die Voraussetzungen zur Anwendung von Art. 65b Abs. 6 (zweiter Satzteil) KVV sind damit erfüllt, weshalb es nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz den TQV mit dem

C-2461/2018 Seite 26 Preis des Vergleichspräparats E. _____ nach Patentablauf durchgeführt hat (vgl. dazu Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 7.5; Urteil des BVer C-6593/2018 E. 7.7). Da die Beschwerdeführerin hinsichtlich der herangezogenen Parameter für die Berechnung des TQV keine anderen Einwendungen erhoben hat als die Berücksichtigung des Preises von E. _____ vor Patentablauf und auch keine Anhaltspunkte für offensichtliche Rechtsverletzungen erkennbar sind, bleibt es bei der von der Vorinstanz verfügten Preissenkung.

E. 7

Abschliessend ist zum Patentschutz das Folgende festzuhalten:

E. 7.1

Nach Art. 26 Abs. 1 BV ist das Eigentum gewährleistet. Das Patentrecht ist Eigentum im Sinne von Art. 26 Abs. 1 BV und als solches Schutzobjekt der verfassungsrechtlichen Eigentumsgarantie (BGE 139 III 110 E. 2.3.1). Der Zweck des Patentschutzes besteht unter anderem darin, die aufwändigen und kostspieligen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die im Hinblick auf die Herstellung neuer Medikamente notwendig sind, dadurch zu kompensieren, dass dem Entwickler (Erfinder) während einer bestimmten Zeit die ausschliessliche Nutzung seiner Erfindung zukommt. Da der patentrechtliche Schutz – insbesondere im Bereich der Arzneimittel – in einem Spannungsfeld mit anderen öffentlichen Interessen steht, ist er zeitlich limitiert. Dies ermöglicht erst die Herstellung und den Vertrieb kostengünstigerer Generika. Das Patentrecht ist ein subjektives, dem Patentinhaber zustehendes, absolutes geistiges Eigentumsrecht. Es verschafft das Recht, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbmässig zu benützen (sog. Recht aus dem Patent). Als Benützung gelten namentlich das Herstellen, das Lagern, das Anbieten, das Inverkehrbringen, die Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie der Besitz zu diesen Zwecken (vgl. Art 8 Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG; SR 232.14]). Das Patentrecht gewährt dem Patentinhaber in dessen keinen Anspruch, die Erfindung tatsächlich zu nutzen, sondern nur das Anrecht, andere von der Nutzung auszuschliessen. Will der Patentinhaber die Erfindung gewerbmässig nutzen, muss er sich an die geltende Rechtsordnung halten. Die Voraussetzungen zur Erteilung einer entsprechenden behördlichen Bewilligung werden nicht durch das Patentgesetz, sondern durch andere Gesetze – beispielsweise das Heilmittelgesetz – geregelt. Darüber, ob und in welchem Umfang eine Erfindung verwendet werden darf, entscheiden hierfür spezialisierte Stellen wie Swissmedic, das BAG etc. Der Patentinhaber kann die patentierte Erfindung mithin innerhalb der geltenden Rechtsordnung, das heisst, im Arzneimittelbereich

C-2461/2018 Seite 27 im Rahmen der entsprechenden Zulassungs- und Preisbildungsmechanismen des HMG und des KVG sowie der dazugehörigen Verordnungen, nutzen und kommerzialisieren. Aus dem Patentrecht lässt sich jedoch kein Anrecht darauf ableiten, ein Arzneimittel tatsächlich oder zu einem bestimmten Preis verkaufen zu können. Das Patentrecht vermittelt nur, aber immerhin, ein Ausschlussrecht (BGE 145 V 289 E. 8.2). Das durch den Patentschutz gewährte Ausschlussrecht wird durch die vorliegend umstrittene Preisreduktion nicht tangiert (Urteile des BVGer C-6593/2018 E. 9.2; C-6093/2018 E. 9.2).

E. 7.2

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann die Beschwerdeführerin aus dem Patentrecht keine direkten Schlüsse für die Preisbildung ihres patentierten Arzneimittels ziehen, bedeutet doch Patentschutz nicht Preisschutz. Auch wenn gewisse Bestimmungen des KVG und der KVV auf dem Umstand des Patentschutzes aufbauen, zeitigt dieser keine rechtlich verbindlichen Folgen für den Preisbildungsmechanismus von Arzneimitteln im Rahmen der OKP (BGE 145 V 289 E. 8.3). Somit lässt sich aus dem Patentschutz kein Anspruch darauf ableiten, dass bei Nachfolgepräparaten ohne therapeutischen Fortschritt die Kosten für Forschung und Entwicklung im Rahmen des TQV berücksichtigt werden (Urteil des BVGer C-6093/2018 E. 9.3).

E. 7.3

Aus dem Gesagten folgt, dass im vorliegenden Fall durch die Preissenkung die Eigentumsgarantie nach Art. 26 BV nicht verletzt wurde.

E. 8

Zusammenfassend ergibt sich, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist, und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Es ist insbesondere nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die aktuellen Fabrikabgabepreise des Vergleichspräparates E. _____ (Preise nach Patentablauf) herangezogen hat, zumal ein therapeutischer Fortschritt von B. _____, das als Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV einzustufen ist, nicht rechtsgenüchlich ausgewiesen ist.

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 Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Par-

C-2461/2018 Seite 28 teien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 9.2

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

Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

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