

# **BVGer C-271/2021 vom 5. Februar 2024**

Bundesverwaltungsgericht, 2024-02-05, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-271\\_2021](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-271_2021)

FR: TAF C-271/2021 du 5 février 2024

IT: TAF C-271/2021 del 5 febbraio 2024

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **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 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2.1**

Hinsichtlich des Anfechtungsobjekts ist festzuhalten, dass die Vorinstanz die von der Beschwerdeführerin angefochtene Verfügung vom 1. Dezember 2020 während des hängigen Beschwerdeverfahrens in Wiedererwägung gezogen und am 8. Oktober 2021 eine Wiedererwägungsverfügung erlassen hat.

### **E. 2.2**

Die Vorinstanz kann bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen (Art. 58 Abs. 1 VwVG, Art. 53 Abs. 3 ATSG). Sie eröffnet eine neue Verfügung ohne Verzug den Parteien und bringt sie der Beschwerdeinstanz zur Kenntnis (Art. 58 Abs. 2 VwVG). Die Beschwerdeinstanz setzt die Behandlung der Beschwerde fort, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts I 115/06 vom 15. Juni 2007 E. 2). Sofern demzufolge diese neue Verfügung die Begehren der beschwerdeführenden Person nur teilweise erfüllt, ist eine Abschreibung infolge Gegenstandslosigkeit unzulässig und die neue Verfügung gilt als mitangefochten im fortzusetzenden Verfahren (vgl. Urteil

C-271/2021 Seite 8 des BGer 8C\_329/2012 vom 21. September 2012 E. 4; vgl. AUCH ANDREA PFLEIDERER, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], 2. Aufl. 2016, Art. 58 N. 46).

### **E. 2.3**

Die Vorinstanz hat die Wiedererwägungsverfügung vom 8. Oktober 2021 erst im Rahmen des zweiten Schriftenwechsels erlassen, was zulässig ist, da unter "Vernehmlassung" gemäss Art. 58 Abs. 1 VwVG nicht bloss die erste Stellungnahme der Vorinstanz zu

verstehen ist, sondern der Begriff auch spätere Stellungnahmen, zu denen die Vorinstanz – wie vorliegend (vgl. BVGer-act. 14) – von der Beschwerdeinstanz eingeladen worden ist, erfasst (vgl. ANDREA PFLEIDERER, a.a.O., Art. 58 N. 36). Im Rahmen der Wiedererwägungsverfügung korrigierte die Vorinstanz einen Fehler, auf welchen die Beschwerdeführerin in ihrer Replik hingewiesen hatte. Konkret verwendete sie im Rahmen des TQV von B.\_\_\_\_\_ beim Vergleichsarzneimittel E.\_\_\_\_\_ neu den Preis, wie er vor Patentablauf gegolten hatte, und nicht wie in der ursprünglichen Verfügung vom 1. Dezember 2020 den aktuellen Preis von E.\_\_\_\_\_. Es resultierte ein im Vergleich zur Verfügung vom 1. Dezember 2020 geringerer Senkungssatz. Indem sich die Vorinstanz bei der wiedererwägungsweisen Anpassung auf die erwähnte Korrektur beschränkte, wie sie dies explizit auch in ihrer Duplik festgehalten hat (vgl. BVGer-act. 17, S. 3 Rz. 10), hat sie mit der Wiedererwägungsverfügung dem Hauptbegehren der Beschwerdeführerin um Einbezug von G.\_\_\_\_\_ in den TQV von B.\_\_\_\_\_ nicht entsprochen. Anfechtungsobjekt sind folglich die Verfügung vom 1. Dezember 2020, soweit sie durch die Wiedererwägungsverfügung vom 1. Oktober 2021 nicht ersetzt worden ist, sowie die Wiedererwägungsverfügung selbst. Streitgegenstand bildet die im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingung verfügte Senkung der Publikumspreise von B.\_\_\_\_\_ per 1. Februar 2021.

### **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

C-271/2021 Seite 9 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). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

### **E. 3.3**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE

2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungs > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragspro- zesse Arzneimittel, abgerufen am 26. Juli 2021; in seiner (aktuellsten) Fas- sung vom 1. Mai 2017, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhält- nismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öff- fentliches 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, kön- nen jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im kon- kreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. Sep- tember 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

C-271/2021 Seite 10

### **E. 3.4**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen füh- renden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massge- bend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 1. Dezember 2020 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 1. Januar 2020 gül- tigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. Septem- ber 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Dezember 2020 gültigen Fas- sung).

### **E. 4.1**

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 un- ter 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 wissenschaftli- chen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG wer- den 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 Be- hörde 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**

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). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist

C-271/2021 Seite 11 grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (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 Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

#### **E. 4.4.1**

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. 4.4.2**

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. 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 wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund 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

C-271/2021 Seite 12 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). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

#### **E. 4.4.4**

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 auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis

C-271/2021 Seite 13 zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

#### **E. 4.4.5**

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. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

#### **E. 5**

Unbestritten ist, dass B.\_\_\_\_\_ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der

Aufnahmebedingungen zu be- jahren ist. Dabei hat die Beschwerdeführerin den APV nicht bestritten und dieser gibt auch zu keinen Beanstandungen Anlass. Streitig und zu prüfen ist demgegenüber die Durchführung des TQV, insbesondere die von der Vorinstanz vorgenommene TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Be- schwerdeführerin macht dabei eine fehlerhafte, widersprüchliche und will- kürliche Ausübung des der Vorinstanz in diesem Bereich zustehenden Er- messensspielraums geltend, indem diese G.\_\_\_\_\_ nicht als Vergleichs- arzneimittel für den TQV von B.\_\_\_\_\_ berücksichtigt habe.

### **E. 6.1**

Bei B.\_\_\_\_\_ handelt es sich gemäss übereinstimmender Darstellung der Verfahrensbeteiligten um ein patentgeschütztes Originalpräparat. Als solches wird es hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den gleichen Kriterien beurteilt wie ein nicht mehr patentgeschütztes Original- präparat (insbesondere nach Art. 65b Abs. 1-5 KVV), und es unterliegt ebenfalls der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV. Bei patentge- schützten Originalpräparaten ist jedoch bei der Bestimmung des wirtschaft- lichen Preises zusätzlich den Kosten für Forschung und Entwicklung Rech- nung zu tragen, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste

C-271/2021 Seite 14 aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (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 dann die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlama- rischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zu- lassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Kran- kenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprü- fungskommission des Ständerates, S. 33 f. Rz. 48).

### **E. 6.2**

Die Frage, wie der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung eines Originalpräparats zu berück- sichtigen sind, regeln die KVV und die KLV nicht. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese – wenn über- haupt – nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). In der Praxis trägt die Vorinstanz dem Pa- tentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preis- bestimmung dadurch Rechnung, indem sie bei der Aufnahme oder Über- prüfung von patentgeschützten Originalpräparaten den TQV grundsätzlich nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchführt. Falls keine ge- eigneten patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, zieht sie für den TQV patentabgelaufene Originalpräparate bei, wobei aber auf de- ren wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf abgestellt wird (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 5.2 mit Hin- weis auf Ziffern C.2.1.5 und E.1.9 SL-Handbuch; vgl. auch Schreiben des BAG vom 2. Dezember 2019, Beilage 7 zu BVGer-act. 1, S. 6).

### **E. 6.3**

Einig sind sich die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz darüber, dass bei B.\_\_\_\_\_ die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen sind, zumal es sich bei B.\_\_\_\_\_ unbestritten nicht um ein Nachfolgepräparat zu einem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat handelt. Gemäss Praxis der Vorinstanz sind folglich für den TQV von B.\_\_\_\_\_ grundsätzlich nur patentgeschützte Originalpräparate zu berücksichtigen. Bei G.\_\_\_\_\_ handelt es sich wie bei B.\_\_\_\_\_ um ein patentgeschütztes Originalpräparat. Die Vorinstanz hat jedoch G.\_\_\_\_\_ aus dem TQV von B.\_\_\_\_\_ ausgeschlossen und

C-271/2021 Seite 15 diesen mit zwei patentabgelaufenen Originalpräparaten (E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ ) durchgeführt. Dies mit der Begründung, G.\_\_\_\_\_ sei ein Nachfolgepräparat des bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten E.\_\_\_\_\_ und weise diesem gegenüber keinen therapeutischen Fortschritt auf. Da es somit (von Anfang an) wie ein patentabgelaufenes Präparat zu behandeln sei, stehe kein Preis vor Patentablauf zur Verfügung, welcher für einen TQV von B.\_\_\_\_\_ verwendet werden könnte.

### **E. 7.1**

Zu prüfen ist zunächst das Vorbringen der Beschwerdeführerin, es bestehe keine gesetzliche Grundlage, welche die Berücksichtigung eines Nachfolgepräparats für einen TQV von einem Originalpräparat ausschliesse. Konkret führt sie aus, Art. 65b Abs. 6 KVV lasse offen, wie die Kosten für Forschung und Entwicklung des überprüften Arzneimittels in einem TQV zu berücksichtigen seien, wie dies auch das Bundesverwaltungsgericht zutreffend festgehalten habe (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 2). Namentlich gebe es in Art. 65b Abs. 6 KVV keine Kriterien für den Ein- oder Ausschluss von Vergleichspräparaten in einen TQV und die Gesetzesbestimmung spreche nicht davon, ob die Vergleichsarzneimittel Originalpräparate oder sog. Nachfolgepräparate zu sein hätten oder ob jene Vergleichspräparate durch Patente geschützt sein müssten. Die Bestimmung halte zu Gunsten des Zulassungsinhabers eines im TQV überprüften Arzneimittels fest, dass die investierten und zu amortisierenden Kosten für Forschung und Entwicklung des überprüften Arzneimittels zu berücksichtigen seien. Die ratio legis von Art. 65b Abs. 6 KVV sei nichts anderes als der Schutz der Investitionen der Zulassungsinhaberin in Forschung und Entwicklung. Die Praxis der Vorinstanz trage dieser ratio legis im Grundsatz Rechnung. Demnach solle ein Vergleich des überprüften Arzneimittels nur mit Vergleichspräparaten erfolgen, bei denen ebenfalls Kosten für Forschung und Entwicklung angefallen seien. Typischerweise handle es sich dabei um patentgeschützte Präparate. Zwingend sei dies jedoch nicht. Soweit sich die Kosten für Forschung und Entwicklung des überprüften Präparats auf andere Weise berücksichtigen liessen, müsse der Einbezug von nicht patentgeschützten Präparaten, von Präparaten ohne therapeutischen Fortschritt oder von nicht forschungsintensiven Präparaten in einen TQV möglich sein (vgl. BVGer-act. 1, S. 14 Rz. 49 ff. und S. 16 ff. Rz. 63 ff.).

### **E. 7.2**

Der Argumentation der Beschwerdeführerin kann nicht gefolgt werden. Ihrer Ansicht nach sollen Arzneimittel unabhängig davon, ob es sich um ein

C-271/2021 Seite 16 Original- oder Nachfolgepräparat handelt, sowie unabhängig davon, ob ein Patentschutz besteht oder nicht, als Vergleichsarzneimittel in den TQV mit einbezogen werden können, sofern sich dies zu Gunsten des/der Zulassungsinhaber/in

auswirkt, d.h. sofern der Preis des Vergleichspräparats sich im Ergebnis nicht nachteilig auf den TQV-Preis des zu überprüfenden Präparats auswirkt. Ausgangspunkt für die Bestimmung von Vergleichsarzneimitteln für einen TQV von einem patentgeschützten Originalpräparat, welches kein Nachfolgepräparat darstellt, wäre in diesem Fall ausschliesslich der Preis des Vergleichsarzneimittels ohne Berücksichtigung, ob es sich um ein Original- oder Nachfolgepräparat handelt, und ohne Berücksichtigung, ob es patentgeschützt ist oder nicht. Art. 65b Abs. 6 KVV unterscheidet jedoch klar einerseits zwischen Original- und Nachfolgepräparaten und andererseits zwischen Nachfolgepräparaten mit und ohne therapeutischen Fortschritt. Mit ihrer Praxis, grundsätzlich nur patentgeschützte Originalpräparate als Vergleichsarzneimittel für den TQV von einem patentgeschützten Originalpräparat heranzuziehen, übernimmt die Vorinstanz die in Art. 65b Abs. 6 KVV festgehaltenen qualitativen Unterscheidungskriterien als Kriterien für die Auswahl von Vergleichspräparaten für den TQV des entsprechenden zu überprüfenden Präparats. Dabei trägt sie auch dem Grundsatz der Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV) Rechnung. Inwiefern sich bei einem Vergleich eines patentgeschützten Originalpräparats, bei welchem Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen sind, mit nicht patentgeschützten Präparaten, mit Präparaten ohne therapeutischen Fortschritt oder mit "nicht forschungsintensiven" Präparaten die Kosten für Forschung und Entwicklung des zu überprüfenden Präparats "auf andere Weise" berücksichtigen lassen, ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht weiter ausgeführt. Es ist kein Grund ersichtlich, von der auf Art. 65b Abs. 6 KVV gestützten Praxis der Vorinstanz, welche durch das Bundesverwaltungsgericht bestätigt wurde, abzuweichen. Demnach hat der TQV von patentgeschützten Originalpräparaten grundsätzlich – sofern vorhanden – mit geeigneten anderen patentgeschützten Originalpräparaten zu erfolgen. Sind keine anderen patentgeschützten Originalpräparate verfügbar, sind patentabgelaufene Präparate heranzuziehen, wobei auf deren Preis vor Patentablauf abzustellen ist.

## **E. 8**

Weiter ist zu prüfen, ob die Vorinstanz G.\_\_\_\_\_ zu Recht als ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV qualifiziert hat.

C-271/2021 Seite 17

### **E. 8.1**

Laut den Fachinformationen enthält G.\_\_\_\_\_ den gleichen Wirkstoff wie E.\_\_\_\_\_ (H.\_\_\_\_\_). Beide Arzneimittel dienen der Behandlung von D.\_\_\_\_\_ bei Erwachsenen. Diese Indikation wurde von den der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz übereinstimmend als Hauptindikation für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ erachtet, was auch nicht zu beanstanden ist (zur Bestimmung der Hauptindikation vgl. BVGE 2022 V/4 E. 8.3). E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ unterscheiden sich jedoch hinsichtlich ihrer Formulierung. Während E.\_\_\_\_\_ (b) Einheiten H.\_\_\_\_\_ pro Milliliter enthält, sind es bei G.\_\_\_\_\_ (a) Einheiten H.\_\_\_\_\_ pro Milliliter.

### **E. 8.2**

Unbestritten ist, dass es sich bei G.\_\_\_\_\_ im heilmittelrechtlichen Sinn um ein sogenanntes Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) handelt. Als BWS gelten Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des

Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]; vgl. auch Ziffer A.2 SL-Handbuch).

### **E. 8.3**

Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin, dass keine gesetzliche Definition für den Begriff des Nachfolgepräparats im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV besteht. Angesichts der Angaben in den Fachinformationen hinsichtlich Identität von Wirkstoff und Indikation von G.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ sowie der heilmittelrechtlichen Zulassung von G.\_\_\_\_\_ als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) erscheint es aber sachgerecht, dass die Vorinstanz G.\_\_\_\_\_ als Nachfolgepräparat im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV betrachtet (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 E. 7.5). Dies allein sagt jedoch noch nichts darüber aus, ob der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung zu berücksichtigen ist, da hierfür bei einem Nachfolgepräparat entscheidend ist, ob G.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ einen therapeutischen Fortschritt bringt oder nicht. Die Frage des therapeutischen Fortschritts muss im Einzelfall geprüft werden.

### **E. 8.4**

Ob die Vorinstanz zu Recht davon ausgeht, dass G.\_\_\_\_\_ keinen therapeutischen Fortschritt im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ darstellt, ist nachfolgend zu prüfen.

#### **E. 8.4.1**

C-271/2021 Seite 18

##### **E. 8.4.1.1**

Die Beschwerdeführerin macht in der Beschwerde geltend, der therapeutische Fortschritt von G.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ liege in einem geringeren Risiko von I.\_\_\_\_\_ (...). Die Verringerung des Risikos sei auf die längere Halbwertszeit und folglich stabileren Plasmaspiegel von G.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ zurückzuführen. Die Überlegenheit in Bezug auf das Risiko von I.\_\_\_\_\_ von G.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ stütze sich auf die Ergebnisse des klinischen Programms J.\_\_\_\_\_, welches die klinischen Studien J.\_\_\_\_\_ 1-4 umfasse. Die Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_, welche für die Beschwerdegegnerin verbindlich sei, bestätige explizit und mit Verweis auf die J.\_\_\_\_\_ -Studien die Überlegenheit von G.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ in Bezug auf das I.\_\_\_\_\_ -Risiko. Die Beschwerdegegnerin entnehme den J.\_\_\_\_\_ -Studien fälschlicherweise, G.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ seien bezüglich K.\_\_\_\_\_ "vergleichbar". Dies entspreche nicht dem tatsächlichen Befund der J.\_\_\_\_\_ -Studien. In der Vergangenheit habe die Beschwerdegegnerin den therapeutischen Fortschritt von G.\_\_\_\_\_ wiederholt anerkannt. Nebst dem Umstand, dass G.\_\_\_\_\_ bei der letzten Überprüfung von B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2017 für den TQV berücksichtigt worden sei, habe die Beschwerdegegnerin G.\_\_\_\_\_ auch bei dessen Neuaufnahmen in die SL im Jahr 2015 als Originalpräparat qualifiziert und einen therapeutischen Fortschritt gegenüber E.\_\_\_\_\_ ausdrücklich anerkannt.

##### **E. 8.4.1.2**

Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung dagegen, es habe einzig für (...) I.\_\_\_\_\_ der J.\_\_\_\_\_ 1 Studie ein eindeutiger Vorteil gezeigt werden können. Die Ergebnisse für (...)

I. \_\_\_\_\_ der J. \_\_\_\_\_ 2 und 3-Studie mit insgesamt (...) beobachteten zuvor (...) D. \_\_\_\_\_-Patienten oder Patienten, die mit L. \_\_\_\_\_ behandelt worden seien, seien als grenzwertig zu betrachten, da das Konfidenzintervall mit 0.99 nahezu an 1 heranreife. Schliesse ein Konfidenzintervall zum Relativen Risiko (RR) den Wert 1 mit ein, spreche dies dafür, dass kein Unterschied zwischen den zu vergleichenden Parametern in Bezug auf den untersuchten Effekt bestehe. Der Fachinformation sei unter dem Titel klinische Wirksamkeit weiter zu entnehmen, dass weder für die M. \_\_\_\_\_-Reduktion noch für die medizinisch relevanten (...) I. \_\_\_\_\_ ein Unterschied zwischen den untersuchten N. \_\_\_\_\_ für Patienten mit Da. \_\_\_\_\_ oder Db. \_\_\_\_\_ habe gezeigt werden können. Die Inzidenz (...) I. \_\_\_\_\_ innerhalb (...) (einschliesslich [...] I. \_\_\_\_\_) in den Studien der J. \_\_\_\_\_ 1-4 habe entsprechend für die beiden untersuchten N. \_\_\_\_\_ keinen Unterschied gezeigt. Das BAG erachte die vermeintliche Überlegenheit des einen Endpunktes unter vielen in einer Teilpopulation der zu evaluierenden Hauptindikation, die in einer einzelnen klinischen Studie gezeigt worden sei, als

C-271/2021 Seite 19 nicht ausreichend, um einen therapeutischen Fortschritt darzustellen. Zudem sei der Fachinformation bezüglich der Langzeitanwendung von G. \_\_\_\_\_ (vgl. O. \_\_\_\_\_-Studie) zu entnehmen, dass auf längere Sicht kein Vorteil von G. \_\_\_\_\_ gegenüber einer Standardtherapie habe gezeigt werden können. Das BAG stütze sich bei ihrer Beurteilung somit unmittelbar auf die Fachinformation. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin habe das BAG G. \_\_\_\_\_ auch in der Vergangenheit nicht als Nachfolgeprodukt mit therapeutischem Fortschritt erachtet. Bei der Überprüfung von F. \_\_\_\_\_ im Jahr 2020 sei G. \_\_\_\_\_ zwar im TQV von F. \_\_\_\_\_ berücksichtigt worden, allerdings werde F. \_\_\_\_\_ im Gegensatz zu B. \_\_\_\_\_ als patentabgelaufen betrachtet. Da G. \_\_\_\_\_ als Nachfolgepräparat wie ein patentabgelaufenes Arzneimittel behandelt werde, habe es im TQV berücksichtigt werden können. Bei der Neuaufnahme von G. \_\_\_\_\_ in die SL per (...) 2015 sei es im Rahmen des TQV mit E. \_\_\_\_\_ verglichen worden, wobei für E. \_\_\_\_\_ die nach Patentablauf geltenden aktuellen Preise berücksichtigt worden seien. Hätte das BAG G. \_\_\_\_\_ als Nachfolgepräparat mit therapeutischem Vorteil erachtet, so hätte es den TQV mit damals patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt oder von E. \_\_\_\_\_ den Preis vor Patentablauf berücksichtigt. Bei der Tatsache, dass bei der letzten Überprüfung von B. \_\_\_\_\_ im Jahr 2017 G. \_\_\_\_\_ im TQV von B. \_\_\_\_\_ berücksichtigt worden sei, handle es sich um einen Fehler seitens des BAG. Es habe damals nicht beachtet, dass G. \_\_\_\_\_ ein Nachfolgepräparat zu E. \_\_\_\_\_ darstelle. Dieser Fehler sei nun behoben worden.

#### **E. 8.4.1.3**

Replikweise bringt die Beschwerdeführerin vor, entgegen der Ansicht der Vorinstanz wiesen die J. \_\_\_\_\_-Studien nicht nur für (...) I. \_\_\_\_\_, sondern zudem für (...) I. \_\_\_\_\_ und (...) I. \_\_\_\_\_ signifikante Vorteile von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ nach. Zur Aussage der Vorinstanz betreffend das Konfidenzintervall sei festzuhalten, dass aus dem Abstand der oberen Grenze des Konfidenzintervalls zum Wert 1 nicht leichthin Rückschlüsse auf die klinische Relevanz von signifikanten Ergebnissen einer klinischen Studie gezogen werden könnten. Dies insbesondere deshalb, weil das Konfidenzintervall von statistischen Parametern determiniert werde, wie etwa von der Grösse der Stichprobe, die Grösse der Streuung der Messwerte oder dem definierten Konfidenzniveau. Es stehe nicht im Ermessen der Vorinstanz, die Aussagekraft von statistisch signifikant nachgewiesenen Ergebnissen von klinischen Studien mit pauschalen Ausführungen zum

Konfidenzintervall in Frage zu stellen. Dies widerspräche Art. 65a KVV, wonach sich die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln auf die Ergebnisse von klinischen Studien

C-271/2021 Seite 20 abstützen müsse. Unter Verweis auf die O. \_\_\_\_\_-Studie habe die Vorinstanz im Weiteren behauptet, der Fachinformation von G. \_\_\_\_\_ sei zu entnehmen, dass auf längere Sicht kein Vorteil von G. \_\_\_\_\_ gegenüber einer Standardtherapie habe gezeigt werden können. Die O. \_\_\_\_\_-Studie sei aber mit E. \_\_\_\_\_ und nicht mit G. \_\_\_\_\_ durchgeführt worden. Schlüsse auf einen Wirkungsvergleich zwischen G. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ lasse die O. \_\_\_\_\_-Studie nicht zu. Das zeige sich bereits daran, dass es im Zeitpunkt der Publikation der O. \_\_\_\_\_-Studie (2012) G. \_\_\_\_\_ noch gar nicht gegeben habe.

#### **E. 8.4.1.4**

In ihrer Duplik wies die Vorinstanz nochmals darauf hin, dass aus ihrer Sicht für die relevanten Endpunkte keine Überlegenheit von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ habe gezeigt werden können. Der Fachinformation sei zu entnehmen, dass weder für die M. \_\_\_\_\_-Reduktion noch für die medizinisch relevanten (...) I. \_\_\_\_\_ ein Unterschied zwischen den N. \_\_\_\_\_ für Patienten mit Da. \_\_\_\_\_ oder Db. \_\_\_\_\_ habe gezeigt werden können. Die von der Beschwerdeführerin angeführten Ergebnisse seien aus Sicht der Vorinstanz nicht ausreichend, um einen bedeutenden medizinischen Fortschritt darzustellen. Die Vorinstanz habe zusätzlich die O. \_\_\_\_\_-Studie genannt, um mit Bezug auf den medianen M. \_\_\_\_\_-Wert aufzuzeigen, dass H. \_\_\_\_\_-Präparate im Vergleich zu anderen Standardtherapien ganz allgemein weniger gut geeignet seien, die Rate der (...) I. \_\_\_\_\_ zu reduzieren.

#### **E. 8.4.1.5**

In ihrer Stellungnahme zur Duplik macht die Beschwerdeführerin geltend, wenn sich die Vorinstanz auf den Standpunkt stelle, es käme bei der Feststellung des therapeutischen Fortschritts bloss auf die "(...) I. \_\_\_\_\_" an, sei dies wissenschaftlich-medizinisch schlicht nicht haltbar. "(...) I. \_\_\_\_\_" sei kein wissenschaftlicher Begriff. Alle I. \_\_\_\_\_ könnten lebensbedrohlich sein. Die Definition, wann es eine (...) I. \_\_\_\_\_ sei, sei alleine abhängig von den P. \_\_\_\_\_werten. Bei (...) I. \_\_\_\_\_ drohten (...). Diese Symptome seien dank der modernen Medizin sehr selten. Es sei deshalb absurd, wenn die Vorinstanz einen therapeutischen Fortschritt nur bezogen auf (...) I. \_\_\_\_\_ gelten lassen wolle. Ebenso absurd sei es, wenn die Vorinstanz die "Nichtunterlegenheit" von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ hinsichtlich der M. \_\_\_\_\_-Senkung ins Feld führe. Jedes N. \_\_\_\_\_-basierte D. \_\_\_\_\_mittel führe zu einer M. \_\_\_\_\_-Senkung. Dies sei allein eine Sache der Dosierung. Entscheidend seien die Nebenwirkungen in Form der I. \_\_\_\_\_ bei gleichen P. \_\_\_\_\_werten. Betreffend die O. \_\_\_\_\_-Studie habe die Vorinstanz nun anerkannt, dass daraus nicht

C-271/2021 Seite 21 die Schlüsse gezogen werden könnten, welche sie der angefochtenen Verfügung zugrunde gelegt habe.

#### **E. 8.4.2**

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung definiert sich der therapeutische Fortschritt anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von

kontrollierten klinischen Studien zu belegen (Ziff. C.2.2 SL-Handbuch). Unter "wissenschaftlichen Studien" sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1 mit Hinweisen). Auch wenn an den therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV nicht die gleich hohen Anforderungen wie bei der Prüfung eines Innovationszuschlags im Sinne von Art. 65b Abs. 7 KVV gestellt werden dürfen (wofür ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erforderlich ist), genügt es für die Annahme eines solchen nicht, dass sich ein Medikament zum Vorgängerpräparat nur unwesentlich unterscheidet (sog. Scheininnovation). Vielmehr muss – grundsätzlich wie beim Innovationszuschlag nach Art. 65b Abs. 7 KVV – mittels klinischer Studien rechtsgenüßlich nachgewiesen werden, dass sich aus dem veränderten patentgeschützten Element (beispielsweise Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung) ein Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV; BGE 147 V 328 E. 7.1 mit Hinweisen).

#### **E. 8.4.2.1**

Unbestritten ist, dass die Ergebnisse aus allen klinischen Studien mit G.\_\_\_\_\_ eine "Nichtunterlegenheit" gegenüber E.\_\_\_\_\_ hinsichtlich der M.\_\_\_\_\_ -Senkung zeigten, was so auch in der Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_ festgehalten wurde (vgl. Beilage 11 zu BVGer-act. 1, S. 7). Die Beschwerdeführerin behauptet denn zu Recht nicht, bezüglich des M.\_\_\_\_\_ -Werts im Blut liege mit G.\_\_\_\_\_ ein therapeutischer Fortschritt gegenüber E.\_\_\_\_\_ vor.

#### **E. 8.4.2.2**

Die Beschwerdeführerin sieht den therapeutischen Fortschritt von G.\_\_\_\_\_ vielmehr darin gegeben, dass bei vergleichbarer M.\_\_\_\_\_ - Senkung das I.\_\_\_\_\_risiko bei G.\_\_\_\_\_ geringer sei als bei E.\_\_\_\_\_, wobei sie sich auf die Fachinformation sowie die darin wiedergegebenen Ergebnisse der J.\_\_\_\_\_ -Studien beruft. In der Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_ findet sich folgende Tabelle, welche die Ergebnisse der J.\_\_\_\_\_ -Studien 1-4 hinsichtlich des I.\_\_\_\_\_risikos zusammenfasst

C-271/2021 Seite 22 (vgl. Beilage 11 zu BVGer-act. 1, S. 8 f., Hervorhebung [gelbe Markierungen] durch das Bundesverwaltungsgericht): "(...)". In der Fachinformation wurde dazu festgehalten, dass bei Patienten mit Db.\_\_\_\_\_ den Studien zufolge die Inzidenz (...) I.\_\_\_\_\_ (...) sowie die Inzidenz (...) I.\_\_\_\_\_ unter G.\_\_\_\_\_ geringer gewesen sei als unter E.\_\_\_\_\_. Die Überlegenheit von G.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ hinsichtlich der Reduktion des Risikos für (...) I.\_\_\_\_\_ sei bei Patienten, die zuvor mit oralen Q.\_\_\_\_\_ ([...] % Risikoreduktion) oder R.\_\_\_\_\_ ([...] % Risikoreduktion) behandelt worden seien, ab (...) bis zum Ende der Studie bestätigt worden. Bei Patienten, die zuvor mit N.\_\_\_\_\_ behandelt worden seien, sowie bei (...) Patienten sei eine Verringerung des I.\_\_\_\_\_risikos beobachtet worden. Bei Patienten mit Da.\_\_\_\_\_, die mit G.\_\_\_\_\_ oder E.\_\_\_\_\_ behandelt wurden, sei das I.\_\_\_\_\_risiko vergleichbar (vgl. vgl. Beilage 11 zu BVGer-act. 1, S. 8).

#### **E. 8.4.2.3**

Entsprechend dem Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Republik lässt sich der Tabelle in der Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_ entnehmen, dass nicht – wie von der Vorinstanz in der Vernehmlassung geltend gemacht – nur für "(...) I.\_\_\_\_\_", sondern zudem auch für

"(...) I. \_\_\_\_\_" sowie "(...) I. \_\_\_\_\_" (statistisch) signifikante Vorteile von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ gezeigt werden konnten (vgl. Tabelle, gelbe Markierungen). Die Vorinstanz hat dies in ihrer Duplik indirekt bestätigt, indem sie in der wiedergegebenen Tabelle aus der Fachinformation zu G. \_\_\_\_\_ die statistisch nicht signifikanten Ergebnisse der J. \_\_\_\_\_-Studien gelb markiert und damit gleichzeitig die zuvor erwähnten statistisch signifikanten Ergebnisse nicht markiert hat (vgl. BVGer-act. 17, S. 4, Rz. 13). Sie hält jedoch daran fest, dass die Ergebnisse nicht ausreichend seien, um einen "bedeutenden" medizinischen Fortschritt darzustellen. In den aus ihrer Sicht "relevanten Endpunkten" habe für G. \_\_\_\_\_ keine Überlegenheit im Vergleich zu E. \_\_\_\_\_ gezeigt werden können. So habe weder für die M. \_\_\_\_\_-Reduktion noch für die medizinisch relevanten (...) I. \_\_\_\_\_ ein Unterschied zwischen den untersuchten N. \_\_\_\_\_ gezeigt werden können (vgl. BVGer-act. 17, S. 4, Rz. 12 und 14).

#### **E. 8.4.2.4**

Zwar muss G. \_\_\_\_\_ entgegen der Ansicht der Vorinstanz keinen bedeutenden therapeutischen Fortschritt gegenüber E. \_\_\_\_\_ darstellen, da – wie das Bundesgericht festgehalten hat – 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

C-271/2021 Seite 23 von Art. 65b Abs. 7 KVV gestellt werden dürfen (wofür ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erforderlich ist; vgl. oben E. 8.4.2), jedoch ist der Vorinstanz insofern zu folgen, dass nicht allein die statistische Signifikanz gewisser Ergebnisse per se zur Annahme eines therapeutischen Fortschritts führen kann. Entsprechend der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, wonach sich der therapeutische Fortschritt anhand eines Vorteils respektive Zusatznutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung definiert (vgl. oben E. 8.4.2; BGE 147 V 328 E. 7.1 mit Hinweis), ist zusätzlich zur statistischen Signifikanz auch die klinische Signifikanz bzw. Relevanz der Ergebnisse von Bedeutung. Klinische Relevanz liegt vor, wenn die Effekte einer Behandlung eine klinische relevante Änderung der Situation eines Patienten bewirken. Dabei kann eine Behandlung statistisch signifikante Veränderungen bewirken, ohne dass diese von klinischer Relevanz sind (beispielsweise, wenn die Verbesserungen zu gering sind; vgl. Pschyrembel Online, unter: <https://www.pschyrembel.de/Klinische%20Signifikanz/P0512>, abgerufen am 30.11.2023). Entscheidend ist somit, ob die statistisch signifikanten Ergebnisse einer Studie auch einen praktischen Nutzen für die medizinische Behandlung haben.

#### **E. 8.4.2.5**

Um die Frage der klinischen Relevanz der statistisch signifikanten Vorteile von G. \_\_\_\_\_ vorliegend zu beantworten, ist zunächst näher auf die J. \_\_\_\_\_-Studien 1-3 und deren Ergebnisse betreffend das I. \_\_\_\_\_risiko einzugehen: Die J. \_\_\_\_\_-Studie 1 befasste sich mit G. \_\_\_\_\_ als Basistherapie in Verbindung mit R. \_\_\_\_\_ +/- oralen Q. \_\_\_\_\_. In der kontrollierten offenen Studie über [...] Wochen ([...] Teilnehmende) wurden Erwachsene mit Db. \_\_\_\_\_ in zwei Gruppen randomisiert, in denen sie einmal täglich (abends) jeweils G. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_ erhielten. Ergänzend wurden schnell wirkende R. \_\_\_\_\_ verabreicht, mit oder ohne S. \_\_\_\_\_. Die J. \_\_\_\_\_-Studien 2 und 3 befassten sich mit G. \_\_\_\_\_ als Basisbehandlung in Verbindung mit nicht N. \_\_\_\_\_haltigen Q. \_\_\_\_\_. In den beiden Studien ([...] Teilnehmende) wurden Erwachsene mit

Db. \_\_\_\_\_ in zwei Gruppen randomisiert, in denen über [...] Wochen einmal täglich jeweils G. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_ verabreicht worden sei, ergänzt durch nicht N. \_\_\_\_\_ haltige Q. \_\_\_\_\_. Zum Zeitpunkt der Randomisierung wurden bei (...) Patienten seit mehr als (...) Monaten mit L. \_\_\_\_\_ behandelt (J. \_\_\_\_\_-Studie 2) und (...) Patienten waren (...) (J. \_\_\_\_\_ - Studie 3; vgl. Fachinformation zu G. \_\_\_\_\_, Beilage 11 zu BVGer-act. 1, S. 8). Bei den J. \_\_\_\_\_-Studien 1-3 handelt es sich somit um randomisierte, offene Vergleichsgruppenstudien, welche H. \_\_\_\_\_ (a)

C-271/2021 Seite 24 Einheiten/ml (G. \_\_\_\_\_) mit H. \_\_\_\_\_ (b) Einheiten/ml (E. \_\_\_\_\_) verglichen. Das unverblindete, offene Studiendesign war dabei unvermeidbar aufgrund der Notwendigkeit von Dosisanpassungen, den unterschiedlichen (...) -Designs sowie den unterschiedlichen Dosierungsvolumen zwischen der Ha. \_\_\_\_\_ - und der Hb. \_\_\_\_\_-Vergleichsgruppe (vgl. T. \_\_\_\_\_ et al., [...]). Primärer Endpunkt der J. \_\_\_\_\_-Studien war die Veränderung des M. \_\_\_\_\_-Werts gegenüber dem Ausgangswert. Wichtigster sekundärer Endpunkt war der Prozentsatz der Teilnehmenden mit einer oder mehreren (...) ( $\leq$  [...] nmol/L) oder (...) (...) I. \_\_\_\_\_ von (...) bis Monat (...). Diese Zeitperiode wurde gewählt, um die Möglichkeit einer vorübergehenden Veränderung des I. \_\_\_\_\_risikos aufgrund des Wechsels von einer bekannten Behandlung zu einer neuen N. \_\_\_\_\_behandlung zu verhindern. Zusätzlich wurde der Prozentsatz von Teilnehmenden mit weiteren I. \_\_\_\_\_-Ereignissen während des Tages (...) während der Nacht oder zu jeder Tageszeit (...) entsprechend der Kategorisierung der U. \_\_\_\_\_ erhoben (vgl. V. \_\_\_\_\_ et al., [...] [J. \_\_\_\_\_ 1], in: [...]). Erfasst wurden insbesondere (...) I. \_\_\_\_\_, (...) I. \_\_\_\_\_ und (...) I. \_\_\_\_\_ (für die jeweiligen Definitionen vgl. oben E. 8.4.2.2, Legende zur Tabelle). In Bezug auf das I. \_\_\_\_\_risiko ergaben sich konkret folgende Befunde: In der J. \_\_\_\_\_-Studie 1 zeigte sich bei Hb. \_\_\_\_\_ eine relative Risikoreduktion von (...) % für das Erleben von mindestens einer (...) I. \_\_\_\_\_ im Zeitraum von (...) bis Monat (...). Doch auch in den ersten (...) Wochen sowie im weiteren Verlauf der Behandlung war Hb. \_\_\_\_\_ vorteilhafter. Über die verschiedenen I. \_\_\_\_\_-Kategorien betrachtet, war Hb. \_\_\_\_\_ gleichwertig oder vorteilhafter als Ha. \_\_\_\_\_, wobei (...) I. \_\_\_\_\_ in beiden Vergleichsgruppen selten waren (V. \_\_\_\_\_ et al., a.a.O., S. [...]). In der J. \_\_\_\_\_-Studie 2 ergab sich bei Hb. \_\_\_\_\_ eine relative Risikoreduktion von [...] % für das Erleben von mindestens einer (...) I. \_\_\_\_\_ im Zeitraum vom (...) bis Monat (...). Dieser Befund zeigte sich zudem während der ganzen Studiendauer. Bei allen I. \_\_\_\_\_-Kategorien – ausser den (...) I. \_\_\_\_\_ – zeigte sich zudem eine Reduktion von I. \_\_\_\_\_-Ereignissen, wobei die (...) I. \_\_\_\_\_ in beiden Gruppen selten waren mit insgesamt nur [...] Teilnehmenden. Die Befunde der J. \_\_\_\_\_-Studie 2 sind mit jenen der J. \_\_\_\_\_-Studie 1 konsistent (W. \_\_\_\_\_ et al., [...] [J. \_\_\_\_\_ 2], in: [...]). In der J. \_\_\_\_\_-Studie 3 fand sich betreffend das Risiko für das Erleben von mindestens einer (...) I. \_\_\_\_\_ im Zeitraum von (...) bis Monat (...) zwar kein signifikanter Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen, was eine Abweichung zu den Befunden der J. \_\_\_\_\_-Studien 1 und 2 darstellt, jedoch war das entsprechende Risiko über die gesamte (...) -monatige Studiendauer gesehen bei Hb. \_\_\_\_\_ signifikant geringer (um [...] %) im Vergleich zu Ha. \_\_\_\_\_.

C-271/2021 Seite 25 Zudem zeigte sich beim Vergleich der I. \_\_\_\_\_raten zu jeder Tageszeit (...) bei Hb. \_\_\_\_\_ (...) ein um (...) % geringeres relatives Risiko (X. \_\_\_\_\_ et al., [...] [J. \_\_\_\_\_ 3], in: [...]; Y. \_\_\_\_\_, [...], in: [...]) Somit konnte in allen drei Studien, mit welchen insgesamt aufgrund der relativ grossen Teilnehmerzahl und den

unterschiedlichen Behandlungsregimes ein grosser Teil der Db. \_\_\_\_\_-Population repräsentiert wurde, betreffend das I. \_\_\_\_\_risiko ein signifikanter Vorteil von Hb. \_\_\_\_\_ gegenüber Ha. \_\_\_\_\_ nachgewiesen werden. Zusammengefasst zeigten die J. \_\_\_\_\_-Studien 1-3, dass die Behandlung mit Hb. \_\_\_\_\_ das I. \_\_\_\_\_risiko im Vergleich zu Ha. \_\_\_\_\_ signifikant reduzierte, insbesondere für (...) I. \_\_\_\_\_, mit einem vorteilhaften Effekt – wenn auch weniger signifikant – auf das Risiko von I. \_\_\_\_\_ zu jeder Zeit sowie das Risiko von (...) I. \_\_\_\_\_ zu jeder Zeit (vgl. Y. \_\_\_\_\_, [...], in: [...]).

#### **E. 8.4.2.6**

In Bezug auf die klinische Relevanz schliessen die Autoren der J. \_\_\_\_\_-Studien 1-3, dass die geringere I. \_\_\_\_\_rate dazu beitragen kann, Schwierigkeiten bei der Aufnahme und Aufrechterhaltung einer N. \_\_\_\_\_-Behandlung zu überwinden und so die D. \_\_\_\_\_behandlung zu verbessern (vgl. W. \_\_\_\_\_ et al., a.a.O., S. [...]; X. \_\_\_\_\_ et al., a.a.O., S. 393). Insbesondere der Befund, dass auch in den ersten (...) Wochen der Studie eine signifikante Reduktion von (...) I. \_\_\_\_\_ festgestellt werden konnte, wurde als klinisch relevant erachtet, weil so eine zuverlässigere N. \_\_\_\_\_-(...) und damit eine effektive P. \_\_\_\_\_kontrolle mit weniger Angst vor (...) I. \_\_\_\_\_ ermöglicht werden kann (vgl. W. \_\_\_\_\_ et al., a.a.O., S. [...]). In den Empfehlungen der Z. \_\_\_\_\_ für die Behandlung von Db. \_\_\_\_\_ (2023) wird festgehalten, das wichtigste Ziel der D. \_\_\_\_\_kontrolle bestehe darin, den M. \_\_\_\_\_-Wert so normal wie möglich zu halten und I. \_\_\_\_\_ zu vermeiden (vgl. [...]). Gemäss den Fachinformationen von G. \_\_\_\_\_ (vgl. Beilage 11 zu BVGer-act. 1, S. 6) und E. \_\_\_\_\_ (vgl. unter [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]), abgerufen am 30.11.2023) sind I. \_\_\_\_\_ grundsätzlich eine häufige bis sehr häufige Nebenwirkung der N. \_\_\_\_\_therapie. Vor diesem Hintergrund erscheint die klinische Relevanz eines Arzneimittels wie G. \_\_\_\_\_, welches den M. \_\_\_\_\_-Wert vergleichbar gut senkt wie das Vorgängerpräparat E. \_\_\_\_\_ und dabei gleichzeitig ein gegenüber E. \_\_\_\_\_ signifikant geringeres Risiko für die grundsätzlich häufig bis sehr häufig auftretenden unerwünschten I. \_\_\_\_\_, insbesondere (...) I. \_\_\_\_\_, aufweist, von wesentlichem praktischem Nutzen für die Behandlung von Db. \_\_\_\_\_. Das Vorliegen eines therapeutischen Fortschritts von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ ist folglich zu bejahen.

C-271/2021 Seite 26

#### **E. 8.4.2.7**

Daran vermag der Einwand der Vorinstanz, G. \_\_\_\_\_ zeige gegenüber E. \_\_\_\_\_ keinen Vorteil in Bezug auf das Risiko der "relevanten (...) I. \_\_\_\_\_", nichts zu ändern. Es trifft zu, dass sich in den J. \_\_\_\_\_-Studien in Bezug auf die Kategorie "(...) I. \_\_\_\_\_" (definiert als [...]) kein signifikanter Vorteil von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ ergeben hat, wobei in den Studien diesbezüglich auch darauf hingewiesen wurde, dass (...) I. \_\_\_\_\_-Ereignisse insgesamt und in beiden Vergleichsgruppen selten auftraten. Weshalb die Vorinstanz nur diese eine Kategorie als medizinisch relevant ansieht und den mit den J. \_\_\_\_\_ Studien 1-3 bestätigten Vorteil von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ in sämtlichen anderen I. \_\_\_\_\_-Kategorien als nicht ausreichend erachtet, um einen therapeutischen Fortschritt von G. \_\_\_\_\_ anzunehmen, hat sie nicht weiter begründet bzw. belegt und ist mit Blick auf das zuvor Ausgeführte (vgl. E. 8.4.2.6) nicht nachvollziehbar. Gemäss ihrer Duplik geht die Vorinstanz offenbar davon aus, Art.

65b Abs. 6 KVV setze einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt voraus (vgl. BVGer-act. 17, S. 4 Rz. 14) was – wie bereits erwähnt (vgl. oben E. 8.4.2.4) – nicht der Fall ist. Indem die Vorinstanz bei der Beurteilung, ob ein therapeutischer Fortschritt vorliegt, fälschlicherweise diesen qualifizierten Massstab angelegt hat, hat sie das ihr in diesem Bereich obliegende Ermessen schon aus diesem Grund fehlerhaft ausgeübt. Gemäss Bundesgericht ist ein tatsächlicher therapeutischer Fortschritt von einer sogenannten Scheininnovation abzugrenzen, d.h. einem Medikament, das sich zum Vorgängerpräparat nur unwesentlich unterscheidet (vgl. oben, E. 8.4.2). Das statistisch signifikant und als klinisch relevant zu betrachtende reduzierte I. \_\_\_\_\_risiko bei G. \_\_\_\_\_ stellt klar nicht einen bloss unwesentlichen Unterschied zum Vorgängerpräparat E. \_\_\_\_\_ dar, sodass es sich bei G. \_\_\_\_\_ nicht um eine Scheininnovation handelt, sondern es ist vielmehr ein tatsächlicher therapeutischer Fortschritt gegeben. Ob es sich beim Vorteil gleichzeitig um einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt handelt, wie dies im Rahmen von Art. 65b Abs. 7 KVV vorausgesetzt wird, ist im Rahmen des vorliegend anwendbaren Art. 65b Abs. 6 KVV nicht massgeblich und braucht daher vorliegend auch nicht beurteilt zu werden. Die in der Fachinformation von G. \_\_\_\_\_ erwähnte "O. \_\_\_\_\_-Studie", welche von der Vorinstanz gemäss eigenen Angaben vorgebracht wurde, um aufzuzeigen, dass H. \_\_\_\_\_-Präparate im Vergleich zu anderen Standardtherapien ganz allgemein weniger gut geeignet seien, die Rate der (...) I. \_\_\_\_\_ zu reduzieren (vgl. BVGer-act. 17, S. 4 Rz. 15), hat keinen Vergleich von E. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ (welches es zum Zeitpunkt der Publikation der Studie [2012] noch gar nicht gegeben hat, worauf die

C-271/2021 Seite 27 Beschwerdeführerin zu Recht hingewiesen hat, vgl. BVGer-act. 20, S. 7 Rz. 19) zum Gegenstand und ist daher in Bezug auf Beurteilung der klinischen Relevanz des geringeren I. \_\_\_\_\_-Risikos von G. \_\_\_\_\_ gegenüber E. \_\_\_\_\_ irrelevant.

### **E. 8.5**

Nach dem Gesagten handelt es sich bei G. \_\_\_\_\_ um ein patentgeschütztes Originalpräparat, welches ein Nachfolgepräparat mit therapeutischem Vorteil gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat E. \_\_\_\_\_ darstellt. Somit sind gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV bei G. \_\_\_\_\_ – wie beim vorliegend zu überprüfenden Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ – die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen.

### **E. 8.6**

Zu prüfen ist im Folgenden, ob G. \_\_\_\_\_ als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B. \_\_\_\_\_ heranzuziehen ist.

#### **E. 8.6.1**

Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf diese beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel weist Ermessenscharakter auf (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Unter Umständen ist es zulässig, den TQV auf ein einziges [Konkurrenz-]Präparat zu beschränken (vgl. Urteil des BGer 9C\_354/2017 26. Januar 2018 E. 6.5 m.H.).

### **E. 8.6.2**

G.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ sind gemäss den jeweiligen Fachinformationen beide für die Behandlung von D.\_\_\_\_\_ bei Erwachsenen angezeigt, womit sie hinsichtlich der "Hauptindikation" übereinstimmen. Zudem sind G.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ auch in ihrer Wirksamkeit vergleichbar, wie die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren mittels einer Real-World-Studie belegt hat (vgl. Beilage zu BAG-act. 4, [...]). Vor diesem Hintergrund ist G.\_\_\_\_\_ als geeignetes Vergleichspräparat für den TQV von B.\_\_\_\_\_ zu betrachten. Diese Ansicht vertrat offenbar auch die Vorinstanz, da sie bei der letzten Überprüfung von B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2017 G.\_\_\_\_\_ als Vergleichsarzneimittel in den TQV von B.\_\_\_\_\_ miteinbezog (vgl. Verfügung vom 14. Dezember 2017, Beilage 13 zu BVGer-act. 1). Die Nichtberücksichtigung von G.\_\_\_\_\_ für den TQV von B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2020 erfolgte nicht, weil G.\_\_\_\_\_ hinsichtlich der Kriterien "Indikation" oder "Wirkungsweise" kein geeignetes Vergleichspräparat gewesen wäre, sondern allein aufgrund der neu gefassten Ansicht der Vorinstanz, G.\_\_\_\_\_ sei als Nachfolgepräparat zu E.\_\_\_\_\_ zu

C-271/2021 Seite 28 qualifizieren, was allerdings – nach dem zuvor Ausgeführten – nicht zutrifft. Mit G.\_\_\_\_\_ liegt folglich ein geeignetes patentgeschütztes Vergleichs-Originalpräparat für den TQV von B.\_\_\_\_\_ vor.

### **E. 8.7**

Die von der Vorinstanz gemäss den Verfügungen vom 1. Dezember 2020 und 8. Oktober 2021 für den TQV von B.\_\_\_\_\_ berücksichtigten beiden Vergleichsarzneimittel F.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ haben beide keinen Patentschutz mehr, wie die Vorinstanz in der Vernehmlassung festgehalten hat (vgl. BVGer-act. 9, S. 7 Rz. 26 und 28). Nachdem die Beschwerdeführerin in der Beschwerde zunächst den TQV von B.\_\_\_\_\_ mit den Vergleichsarzneimitteln F.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ forderte (vgl. BVGer-act. 1, S. 25 Rz. 114) – wohl davon ausgehend, F.\_\_\_\_\_ sei noch patentgeschützt, – hat sie in der Replik ihren Antrag dahingehend geändert, dass der TQV von B.\_\_\_\_\_ im Einklang mit dem SL-Handbuch und der Rechtsprechung allein mit dem ebenfalls patentgeschützten G.\_\_\_\_\_ vorzunehmen sei (vgl. BVGer-act. 13, S. 10 Rz. 29 und 30). Tatsächlich entspricht dies der durch die Rechtsprechung bestätigten Praxis der Vorinstanz, wonach der TQV eines patentgeschützten Originalpräparats in erster Linie nur mit anderen patentgeschützten Originalpräparaten durchzuführen ist (vgl. oben E. 6.2). Da mit G.\_\_\_\_\_ ein geeignetes patentgeschütztes Vergleichsarzneimittel für den TQV von B.\_\_\_\_\_ vorliegt, erübrigt sich der Rückgriff auf erst in zweiter Linie zu berücksichtigende patentabgelaufene Originalpräparate. Der TQV von B.\_\_\_\_\_ hat demnach allein, was rechtsprechungsgemäss zulässig ist (vgl. oben E. 8.6.1) – mit dem Vergleichsarzneimittel G.\_\_\_\_\_ zu erfolgen. Bei diesem Ergebnis erübrigt sich eine Auseinandersetzung mit den weiteren Rügen der Beschwerdeführerin, namentlich der geltend gemachten Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes.

### **E. 9.1**

Die Berechnung einer etwaigen Preissenkung erfolgt in mehreren Schritten: Der erste Schritt stellt die Berechnung des APV mit der umsatzstärksten Packung dar. In einem zweiten Schritt ist der TQV zu berechnen. Als dritter Schritt erfolgt die hälftige Gewichtung von APV und TQV und die Festlegung des definitiven Senkungssatzes in Prozent. Schliesslich ist anhand des neuen FAP der neue PP zu berechnen.

## **E. 9.2**

Wie bereits ausgeführt ist der APV vorliegend nicht umstritten. Die Vorinstanz hat dabei festgestellt, dass der aktuelle FAP der umsatzstärksten

C-271/2021 Seite 29 Packung in der Schweiz Fr. (...) beträgt, wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben hat. Es resultiert ein prozentualer Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von  $-(\dots)\%$  bzw. gerundet  $-(\dots)\%$  (vgl. je Beilage 2 zu den Verfügungen vom 1. Dezember 2020 und 8. Oktober 2021).

## **E. 9.3**

Für die Durchführung des TQV sind zunächst die Tagestherapiekosten auf Basis der Dosierung von B. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ für die Hauptindikation D. \_\_\_\_\_ zu berechnen.

### **E. 9.3.1**

Laut Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 geltenden Fassung; AS 2017 623) werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Vorliegend sind die Kosten pro Tag massgebend. Der TQV hat somit anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (BGE 147 V 470 E. 4.1).

### **E. 9.3.2**

Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, vgl. auch Urteile des BVGer C-5659/2020 vom

### **E. 9.3.3**

Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und genehmigten

C-271/2021 Seite 30 Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind (in diesem Sinne auch Urteile des BVGer C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2 m.H. und C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (vgl. Urteile des BVGer C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2, C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.4 und C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3).

Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5). Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis somit eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte

Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis – auch nicht in Form von Dosisspannen –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beizugezogen werden (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.3).

#### **E. 9.3.4**

Den Fachinformationen von B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ lassen sich weder genaue Dosierungsvorschriften noch Dosisspannen entnehmen. Die Beschwerdeführerin schlug im vorinstanzlichen Verfahren entsprechend der letzten Preisüberprüfung von B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2017 vor (vgl. Verfügung vom 14. Dezember 2017, Beilage 13 zu BVGer-act. 1), den TQV anhand der Dosisäquivalente zu berechnen. Dabei stützte sie sich auf eine in der Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ erwähnte klinische Vergleichsstudie zwischen B.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ und zog die dort erwähnten mittleren N.\_\_\_\_\_dosen als Basis heran. Gemäss Fachinformation von G.\_\_\_\_\_ ist bei G.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu E.\_\_\_\_\_ eine um (...) % bis (...) % höhere Dosis erforderlich (vgl. Beilage 11 zu BVGer-act. 1). Entsprechend ging die Beschwerdeführerin bei G.\_\_\_\_\_ von einer um (...) % (Mittelwert) höheren Dosis als bei E.\_\_\_\_\_ aus. Basierend auf diesen Daten berechnete sie die effektiv benötigten Dosen und die Dosisäquivalenz (vgl. BAG-act. 4). Die Vorinstanz erklärte sich, wie bereits im Jahr

C-271/2021 Seite 31 2017, damit einverstanden, dass Dosisäquivalente berücksichtigt werden. Gegen die Heranziehung von Daten zu den mittleren N.\_\_\_\_\_dosen aus der Vergleichsstudie zwischen B.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ sowie der Berücksichtigung von Dosisäquivalenten ist aufgrund der fehlenden Angaben in den Fachinformationen hinsichtlich Dosierungsvorschriften oder Dosisspannen grundsätzlich nichts einzuwenden. Allerdings fällt auf, dass die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz lediglich die Daten für Da.\_\_\_\_\_ (Tabelle 3) berücksichtigt haben, nicht jedoch die Daten für Db.\_\_\_\_\_ (Tabellen 4 und 5, vgl. Fachinformation von B.\_\_\_\_\_, S. 6 f.). Angesichts des Umstands, dass unter den Patienten mit D.\_\_\_\_\_ der ganz überwiegende Teil an Db.\_\_\_\_\_ leidet (vgl. [...], wonach in der Schweiz schätzungsweise rund [...] Personen an D.\_\_\_\_\_ erkrankt sind, davon [...] % an Db.\_\_\_\_\_ und nur [...] % an Da.\_\_\_\_\_), erscheint eine Berechnung der Dosisäquivalente allein gestützt auf die mittleren N.\_\_\_\_\_dosen bei Da.\_\_\_\_\_ nicht sachgerecht. Vielmehr sind auch die mittleren N.\_\_\_\_\_dosen bei Db.\_\_\_\_\_ zu berücksichtigen. Für die konkrete Berechnung der Dosisäquivalente sowie die in diesem Rahmen allenfalls erforderlichen weiteren Abklärungen ist die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen, zumal das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachbehörde eingesetzt ist und es vorliegend um Fragen geht, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern. Mit Blick auf ihr weites Ermessen wird die Vorinstanz ihre Feststellungen für den Rechtsanwender nachvollziehbar zu begründen haben. 10. 10.1 Zusammenfassend ist im Lichte des insgesamt Ausgeführten die Beschwerde insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 1. Dezember 2020 sowie die Wiedererwägungsverfügung vom 8. Oktober 2021 aufzuheben sind und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese den TQV von B.\_\_\_\_\_ mit dem Vergleichsarzneimittel G.\_\_\_\_\_

durchführe, wobei sie zunächst die Tagestherapiekosten auf Basis von sachgerechten Daten zur Dosierung von B. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ sowohl bei Da. \_\_\_\_\_ als auch Db. \_\_\_\_\_ zu berechnen hat. Anschliessend hat sie über die Preise von Ba. \_\_\_\_\_, Bb. \_\_\_\_\_ und Bc. \_\_\_\_\_ neu zu verfügen. 10.1 Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen die Verfügung vom 1. Dezember 2020 und die Wiedererwägungsverfügung vom 8. Oktober 2021 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb die drei zu überprüfenden Präparate von B. \_\_\_\_\_ bis heute C-271/2021 Seite 32 (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der Spezialitätenliste geführt wurden. Die Vorinstanz ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

### **E. 10.1**

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen die Verfügung vom 1. Dezember 2020 und die Wiedererwägungsverfügung vom 8. Oktober 2021 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb die drei zu überprüfenden Präparate von B. \_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der Spezialitätenliste geführt wurden. Die Vorinstanz ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

### **E. 11**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

#### **E. 11.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 11.2**

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zulasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (Erstellung der Beschwerdeschrift vom 18. Januar 2021 mit umfangreichen Beilagen, der Replik vom 30. Juni 2021 und der unaufgeforderten Stellungnahme vom 27. Oktober 2021) ist der Beschwerdeführerin zulasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von CHF 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat 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.