

BVGer C-326/2022 vom 3. Dezember 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-12-03, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-326_2022_d20211203

FR: TAF C-326/2022 du 3 décembre 2021

IT: TAF C-326/2022 del 3 dicembre 2021

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Verfügung des BAG vom 3. Dezember 2021 (Wilate Parenteral)

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 22a Abs. 1 Bst. c, Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet worden ist, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung vom 3. Dezember 2021, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Fabrikabgabepreise des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels Wilate nach Durchführung von APV und TQV per 1. Februar 2022 um 31.062776 % gesenkt worden sind.

E. 3.1

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

C-326/2022 Seite 5

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und

sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die 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) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.; 122 V 249 E. 3c).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 143 V 446 E. 3.3; 139 V 335 E. 6.2; 138 V 475 E. 3.1). Am 1. Januar 2024 sind die Änderungen vom 22. September 2023 der KVV (AS 2023 570) und der KLV (AS 2023 571) in Kraft getreten. Gemäss Abs. 2 der jeweiligen Übergangsbestimmung in der KVV (SR 832.102) bzw. Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der C-326/2022 Seite 6 obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) zur Änderung vom 22. September 2023 gilt das bisherige Recht für Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Art. 65d KVV und Art. 34d KLV, die beim Inkrafttreten der genannten Änderungen beim BAG hängig sind. Für die hier streitgegenständliche Überprüfung im Jahre 2021 sind daher die im Zeitraum vom 1. März 2017 bis 31. Dezember 2023 geltenden einschlägigen Bestimmungen der KVV (Fassung gemäss Änderung vom 1. Februar 2017, AS 2017 623) und KLV (Fassung gemäss Änderungen vom 29. April 2015, AS 2015 1359, sowie vom 1. Februar 2017, AS 2017 633) anwendbar. Sie werden im Folgenden jeweils in dieser Version zitiert und angewendet. Soweit das SL-Handbuch heranzuziehen ist, ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Mai 2017 massgebend (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse für die Kostenübernahme neuer Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel > Dokumente > Vorgängerversionen SL-Handbuch, abgerufen am 25.11.2025, nachfolgend: SL-Handbuch 2017).

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 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.

E. 4.2

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

E. 4.3

Das BAG erstellt 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

C-326/2022 Seite 7 konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 4.4

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

E. 4.5

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

E. 4.6

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). Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird unter anderem gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV). Das BAG überprüft sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin, ob sie die

Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV).

E. 4.7

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 aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2).

E. 4.7.1

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

C-326/2022 Seite 8 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). Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben (Art. 34e Abs. 1 KLV).

E. 4.7.2

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. In Art. 34f KLV wird der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre konkretisiert. So sind beim TQV diejenigen Originalpräparate zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Abs. 1). Sodann muss die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des TQVs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Abs. 2). Schliesslich berücksichtigt das BAG Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

E. 4.7.3

Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV).

E. 4.7.4

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im
Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer

C-326/2022 Seite 9 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 SL 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 berücksich-
tigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 5

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel Wilate nach wie vor eine gültige Zulassung des
Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. < www.swissmedic.ch >
Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene
Arzneimittel, abgerufen am 25.11.2025) und die Zulassungsvoraussetzungen der
Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt sind. Einig sind sich die
Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass die Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und
TQV zu überprüfen ist. Des Weiteren unbestritten und nicht zu beanstanden ist der
durchgeführte APV mit den Vergleichsländern Dänemark, Deutschland, Niederlande,
Grossbritannien, Schweden, Finnland, Belgien, Frankreich und Österreich, woraus eine
prozentuale Differenz zum per 1. Januar 2021 gültigen Fabrikabgabepreis von -5.5646584
% resultiert. Bezüglich des TQV ist die Auswahl der Vergleichspräparate Haemate P und
Voncento unbestritten und mit Blick auf die Indikationen gemäss Fachinformationen auch
nicht zu beanstanden. Zu Diskussionen Anlass gibt demgegenüber einerseits die Frage, auf
welcher Basis die zu vergleichenden Therapie-
kosten der drei Arzneimittel festzulegen
sind (nachfolgende E. 6) und andererseits die Frage nach den massgeblichen
Packungsgrössen (nachfolgende E. 7).

E. 6.1

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung die zu vergleichenden
Therapiekosten der drei Arzneimittel anhand der jeweiligen Kosten für die Anzahl I.E./kg festgelegt,
die zur Hebung des vWF:RCo um 2 % benötigt werden.

E. 6.1.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Kosten der drei Arzneimittel seien gemäss
ständiger Rechtsprechung gestützt auf die

C-326/2022 Seite 10 eindeutigen Angaben in den Fachinformationen zu berechnen,
namentlich anhand der arithmetischen Mittelwerte der üblichen Dosierungen, so wie dies
bereits bei der Überprüfung im Jahr 2018 erfolgt sei. Um eine Blutstillung zu erhalten
sien laut Fachinformationen folgende Dosierungen pro kg Körpergewicht (KG)
erforderlich: Wilate ca. 20–50 I.E. vWF:RCo/FVIII:C; Haemate P 40–80 I.E. vWF:RCo
bzw. 20–40 I.E. FVIII:C; Voncento 40–80 I.E. vWF:RCo bzw. 20–40 I.E. FVIII:C. Sodann
gebe es – entgegen der Ansicht der Vorinstanz – keinen Hinweis dafür, dass die –
insbesondere bei von-Willebrand Typ 3 möglichen höhere An-
fangsdosierungen – in die

Festlegung der jeweiligen Dosisbereiche für die Dauertherapie eingeflossen seien, zumal in den Fachinformationen jeweils zwischen Anfangs- und Erhaltungsdosis unterschieden werde und ein fast wortgleicher Passus zur Spezialdosierung für den von-Willebrand Typ 3 enthalten sei. Angesichts der klaren Angaben zur durchschnittlichen Erhaltungsdosierung in den Fachinformationen der drei Präparate bestünden keine sachlichen Gründe für die Vorinstanz, vom Kaskadenmodell abzuweichen und auf alternative Berechnungsmethoden zurückzugreifen.

E. 6.1.2

Demgegenüber bringt die Vorinstanz vor, Arzneimittel seien nur vergleichbar, wenn die mittleren Therapiekosten nach denselben Parametern berechnet worden seien und sich die Herleitung an die Fachinformationen halten würde. Vorliegend liege die Anfangsdosis für Wilate gemäss Fachinformation ausserhalb der Dosisspanne für die Erhaltungsdosis, während jene für Voncento und Haemate P innerhalb der Erhaltungsdosis liege. Würde die «normalerweise gegebene» Tagesdosis gemäss der Fachinformationen bestimmt, so würde bei zwei Präparaten auch die Initialdosis einbezogen, beim dritten jedoch nicht. Die Bestimmung der Dosierung würde somit nicht nach gleichen Massstäben erfolgen, weshalb der TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2021 habe angepasst werden müssen. Im TQV 2021 habe die Vorinstanz die I.E. auf einer für alle drei Vergleichsarzneimittel gemeinsamen Basis verglichen. Jedes Arzneimittel sei mit der vWF-Aktivität (vWF:RCo) gekennzeichnet. Zudem werde in jeder der drei Fachinformationen explizit festgehalten, dass die Dosierung auf Basis des Mengenverhältnisses des vWF:RCo zu berechnen sei. Die Patienten würden jeweils individuell eingestellt, daher sei laut der Fachinformation in jedem Fall die Dosierung auf Basis des Mengenverhältnisses vWF:RCo zu berechnen. Die von der Beschwerdeführerin berücksichtigten allgemeinen Angaben geben lediglich die Dosisspanne an, die die gewünschten Werte von vWF:RCo erwarten liessen. Die Dosierung über die Aktivität erlaube aufgrund höherer Genauigkeit eine bessere Einstellung auf die Patienten sowie eine bessere Vergleichbarkeit unter den

C-326/2022 Seite 11 Arzneimitteln. Die Vorinstanz verweist schliesslich auf Leitlinien, wonach sich die Ärzte bei der Dosierung an das Mengenverhältnis des vWF:RCo halten sollen und die Erhaltungsdosis ungefähr der Hälfte der Initialdosis entspreche.

E. 6.2

Gemäss Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln überprüft, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Dabei ist der Wirksamkeit der zu vergleichenden Arzneimittel Rechnung zu tragen (vgl. Art. 65b Abs. 4bis Bst. a KVV; Urteil des BGer 9C_162/2023 vom 12. März 2024 E. 5.1).

E. 6.2.1

Der TQV hat anhand der durchschnittlichen Kosten pro Tag (sog. Tagestherapiekosten [TTK]) der mittleren Erhaltungsdosen (arithmetischer Mittelwert der Erhaltungsdosis) der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (Urteil 9C_162/2023 E. 5.1 m.H. auf BGE 147 V 470 E. 4.1 und E. 4.2.2). Die «Erhaltungsdosis» bezeichnet diejenige Dosis, die nach Erreichen der Sättigung zur Aufrechterhaltung der Wirkung bzw. Gewebekonzentration weitergegeben werden muss (Urteil 9C_162/2023 E. 5.3.1 m.w.H.). Nach der Rechtsprechung werden die TTK und die Kosten pro Kur nach denselben Grundsätzen

ermittelt (vgl. Urteil des BGer 9C_188/2021 vom 17. März 2022 E. 5.2.2).

E. 6.2.2

Zur Ermittlung der durchschnittlichen Erhaltungsdosis (bzw. der Kurkosten) ist – im Sinne einer «Kaskade» – wie folgt vorzugehen (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.3; Urteile 9C_162/2023 E. 5.3.2; 9C_188/2021 E. 5.2.1): (1) Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. 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 regelmässig überprüften und genehmigten (vgl. dazu BGE 147 V 470 E. 4.2.1 f.) – Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind. (2) Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. (3) Die Dosisspanne bildet dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. (4) Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis – auch nicht in Form von Dosisspannen C-326/2022 Seite 12 –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden. Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimitteln nach denselben Bedingungen festgelegt werden.

E. 6.3

Die für den TQV von Wilate massgebende Hauptindikation ist unbestrittenermassen das von-Willebrand-Syndrom. Dabei handelt es sich um die häufigste angeborene, autosomal dominant oder rezessiv erbliche, auch erworbene hämorrhagische Diathese durch verminderte Aktivität des Faktor-VIII-Trägerproteins (von-Willebrand-Faktor, vWF) mit stark variierender Penetranz und Expressivität (PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 269. Aufl. 2023, S. 1876). Den zu vergleichenden Arzneimitteln Wilate, Haemate P und Voncento ist laut Fachinformationen gemeinsam, dass sie alle unter Aufsicht eines in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen erfahrenen Arztes intravenös zu verabreichen sind (vgl. BVGer-act. 1 Beilagen 3 S. 1 f., 7 S. 1 f. und 8 S. 1 f.). Der jeweilige Fachinformation ist zur Dosierung/Anwendung in Bezug auf die Indikation des von-Willebrand-Syndroms Folgendes zu entnehmen:

E. 6.3.1

Wilate (BVGer-act. 1 Beilage 3 S. 2): Das Verhältnis von FVIII-Aktivität zu vWF-Ristocetin-Kofaktor-Aktivität ist 1:1. Generell erhöht eine Einheit FVIII:C und vWF:RCo/kg Körpergewicht die Aktivität um 1.5–2 I.E./dl des jeweiligen Proteins. Normalerweise werden ca. 20–50 I.E. Wilate/kg Körpergewicht gegeben, um eine ausreichende Hämostase zu erreichen. Dies erhöht den FVIII:C und vWF:RCo im Patienten um ca. 30–100 %. Als Initialdosis können 50–80 I.E. Wilate/kg Körpergewicht nötig sein, insbesondere bei Patienten mit von-Willebrand-Syndrom Typ 3, bei denen zur Erhaltung eines ausreichenden Plasmaspiegels höhere Dosierungen nötig sein können als bei anderen Typen des von-Willebrand-Syndroms.

E. 6.3.2

Haemate P (BVGer-act. 1 Beilage 7 S. 1 f.): Es ist wichtig, die Dosis IE auf Basis des Mengenverhältnisses des vWF:RCo zu berechnen. Im Allgemeinen hebt 1 I.E./kg vWF:RCo den Plasmaspiegel des vWF:RCo um 0.02 I.E./ml (2 %) an. Es sollten vWF:RCo Spiegel von >0,6 IE/ml (60 %) und FVIII:C Spiegel von >0,4 IE/ml (40 %) angestrebt werden. Im Allgemeinen werden 40–80 IE/kg vWF:RCo und 20–40 I.E. FVIII:C/kg Körpergewicht empfohlen, um eine Blutstillung zu erhalten.

C-326/2022 Seite 13 Eine Anfangsdosis von 80 IE/kg von-Willebrand-Faktor kann erforderlich sein, besonders bei Patienten mit Typ 3 von-Willebrand-Syndrom, bei denen zur Erhaltung adäquater Plasmaspiegel höhere Dosen als bei anderen Typen des von-Willebrand-Syndrom erforderlich sein können.

E. 6.3.3

Voncento (BVGer-act. 1 Beilage 8 S. 1 f.): Es ist unbedingt darauf zu achten, die Dosierung in Internationalen Einheiten (IE) auf Basis des Mengenverhältnisses des von Willebrand Faktor:RCo zu berechnen. Im Allgemeinen hebt 1 IE/kg von Willebrand Faktor:RCo den Plasmaspiegel des von Willebrand Faktor:RCo um 0,02 IE/ml (2 %) an. Es sollten von Willebrand Faktor:RCo-Spiegel von >0,6 IE/ml (60%) und FVIII:C-Spiegel von >0,4 IE/ml (40 %) angestrebt werden. Bedarfsbehandlung Im Allgemeinen werden 40 bis 80 IE/kg von Willebrand Faktor:RCo, dementsprechend 20 bis 40 IE FVIII:C/kg Körpergewicht empfohlen, um eine Hämostase zu erreichen. Eine Anfangsdosis von 80 IE/kg von Willebrand Faktor:RCo kann erforderlich sein, besonders bei Patienten mit Typ 3 von Willebrand Syndrom, bei denen zur Erhaltung adäquater Plasmaspiegel höhere Dosen als bei anderen Typen des von Willebrand Syndrom erforderlich sein können.

E. 6.4

Aus den Fachinformationen der zu vergleichenden Arzneimittel geht hervor, dass die konkrete Dosis auf jeden Patienten individuell abgestimmt werden muss. Dennoch enthalten die Fachinformationen auch Angaben dazu, wie viel I.E./kg KG «normalerweise» bzw. «im Allgemeinen» erforderlich sind, um bei einem Patienten mit dem von-Willebrand-Syndrom eine Hämostase (Blutstillung) zu erreichen. Dem in der Rechtsprechung entwickelten «Kaskadenmodell» folgend sind diese klaren Aussagen zur empfohlenen oder üblichen Dosierung dem TQV zugrunde zu legen. Da es bei Patienten mit dem von-Willebrand-Syndrom darum geht, einen quantitativen und/oder qualitativen Mangel des von-Willebrand-Faktors (vWF) auszugleichen, sind für die Bestimmung der mittleren Erhaltungsdosis die Angaben gemäss Fachinformationen in Bezug auf den vWF heranzuziehen. Entsprechend resultiert für Wilate eine mittlere Erhaltungsdosis von 35 I.E. vWF/kg KG und für Haemate P sowie Voncento eine solche von 60 I.E. vWF/kg KG.

C-326/2022 Seite 14

E. 6.5

Noch im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung im Jahr 2018 hat die Vorinstanz die mittlere Erhaltungsdosis auf diese Weise bestimmt (vgl. Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018 S. 5 [BVGer-act. 1 Beilage 10]). Die Vorinstanz macht nunmehr geltend, die Bestimmung der mittleren Dosis erfolge nicht nach denselben Massstäben, weil die Anfangsdosis bei Wilate ausserhalb und bei Haemate P sowie Voncento innerhalb der Dosisspanne für die Erhaltungsdosis liege. Dem kann nicht gefolgt werden. Die Fachinformationen von Wilate, Haemate P und Voncento unterscheiden jeweils zwischen

der für eine Blutstillung üblicherweise erforderlichen Dosis und der in einigen Fällen lediglich möglicherweise erforderlichen höheren Anfangsdosis. Angesichts der klaren Aussagen zur üblichen Erhaltungsdosis im Sinne der ersten Stufe des «Kaskadenmodells», fällt die Berücksichtigung der gesamten in der Fachinformation aufgeführten Dosisspanne im Sinne der zweiten Stufe des «Kaskadenmodells» ausser Betracht. Hinzu kommt, dass es sich bei der nur fallweise erforderlichen höheren Anfangsdosis – analog zur Titration – um eine bloss mögliche Dosis zu Therapiebeginn handelt und diese nicht der (längerdauernden) Erhaltungsdosisphase dient (vgl. Urteil 9C_162/2023 E. 5.3.1).

E. 6.6

Die Vorinstanz hat den TQV auf der Basis der vWF-Aktivität der Vergleichsarzneimittel durchgeführt. Diese Berechnung orientiert sich jedoch nicht an den Tagestherapiekosten oder Kosten pro Kur und damit auch nicht an den in Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV sowie in der Rechtsprechung zur Ermittlung des TQV festgelegten Grundsätzen. Unter Berücksichtigung des weiterhin prioritären Aspekts, dass sich anhand der Fachinformationen bei den drei zu vergleichenden Arzneimitteln eine übliche Dosierung ermitteln lässt, besteht weiterhin kein Anlass, neu auf alternative Berechnungsmethoden auszuweichen. Abgesehen davon stellt für den Therapiekostenvergleich der Preis, welcher anhand der zur Erreichung der gewünschten Wirkung einer Blutstillung in der Regel erforderlichen durchschnittlichen Dosis ermittelt worden ist, einen verlässlicheren Anhaltspunkt dar als der Preis für die Anzahl I.E./kg KG, die zur Anhebung des Plasmaspiegels des vWF:RCo um 2 % erforderlich ist. Denn die absoluten Kosten zur Anhebung des Plasmaspiegels des vWF:RCo um 2 % lassen keinen Rückschluss auf die effektiven (durchschnittlichen) Therapiekosten zu, zumal die korrekte Dosis letztlich für jeden Patienten individuell bestimmt werden muss und somit der tatsächliche Bedarf zur Anhebung des Plasmaspiegels vWF:RCo zwangsläufig auch unterschiedlich ausfallen kann. In letzter Konsequenz würde dies bedeuten, dass auch bezüglich des tatsächlichen Bedarfs ein Durchschnittswert ermittelt werden müsste, um mit dieser Grösse arbeiten zu können. Mit anderen Worten lässt sich aus der

C-326/2022 Seite 15 isolierten Betrachtung der für eine Anhebung des Plasmaspiegels des vWF:RCo um 2 % anfallenden Kosten nicht direkt auf die durchschnittlichen Kosten schliessen, die zur Erreichung des Therapieziels, der Blutstillung, entstehen.

Demgegenüber stellen die anhand des Mittelwerts der in der Regel zur Erzielung der gewünschten Wirkung (Blutstillung) jeweils erforderlichen Dosis eine verlässlichere Basis für den Vergleich der durchschnittlichen Therapiekosten.

E. 6.7

Nach dem Gesagten ist der TQV von Wilate – wie von der Beschwerdeführerin verlangt und von der Vorinstanz anlässlich der Preisüberprüfung im Jahr 2018 praktiziert – aufgrund der Mittelwerte der für die Erreichung einer Blutstillung gemäss Fachinformationen der zu vergleichenden Arzneimittel in der Regel erforderlichen Dosis vWF/kg KG zu ermitteln (vgl. vorstehende E. 6.4).

E. 7.1

Bezüglich der für den TQV von Wilate massgeblichen Packungsgrößen bringen die Verfahrensbeteiligten im Wesentlichen Folgendes vor:

E. 7.1.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die kleine Packung von Voncento mit 250 I.E. FVIII und 600 I.E. vWF sei am 1. Oktober 2021 aus der SL gestrichen worden und sei bis am 31. Dezember 2021 kassenpflichtig gewesen. Damit sei die kleine Packung von Voncento im TQV von Wilate im Jahr 2021 zu berücksichtigen, da sie auch im Verfügungszeitpunkt (3. Dezember 2021) kassenpflichtig gewesen sei und eine Behandlungsalternative zu Wilate dargestellt habe. Demnach seien im TQV die kleinsten per 3. Dezember 2021 kassenpflichtigen Packungen heranzuziehen, nämlich Wilate 500 sowie die Packungen von Haemate P und Voncento mit jeweils 250 I.E. FVIII und 600 I.E. vWF.

E. 7.1.2

Dem hält die Vorinstanz entgegen, die Streichung der kleinsten Packung von Voncento per 31. Oktober 2021 sei im Verfügungszeitpunkt (3. Dezember 2021) bereits Tatsache gewesen. Die Regelung der Vergütungspflicht der über die Streichung hinausgehenden drei Monate diene dazu, dass angefangene Behandlungen mit aus der SL gestrichenen Arzneimitteln beendet werden könnten, ohne dass Streitigkeiten über deren Vergütung entstanden, und habe keinen Einfluss auf die Wirkungen der Streichung. Der Stichtag vom 1. Juli sei für Streichungen bis zum 1. Dezember des Überprüfungsjahres nicht massgebend.

C-326/2022 Seite 16

E. 7.2

Die kleine Packung von Voncento war am 1. Juli des Überprüfungsjahres 2021 in der SL gelistet, wurde jedoch per 1. Oktober 2021 – also noch vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 3. Dezember 2021 – von der SL gestrichen, wobei sie bis 31. Dezember 2021 kassenpflichtig blieb. Ihr FAP betrug Fr. [...] (vgl. < <https://spezialitätenliste.ch/> > Liste der gestrichenen Packungen seit 01.01.2010, abgerufen am 25.11.2025). Umstritten und nachfolgend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz die nach dem 1. Juli des Überprüfungsjahres erfolgte Änderung in Bezug auf die Packungen des Vergleichspräparats Voncento berücksichtigen durfte.

E. 7.3

Im dreijährlichen (Preis-)Überprüfungsverfahren nach Art. 65d KVV gelten für die Bestimmung der für die Durchführung des APV und TQV massgeblichen Berechnungsgrundlagen (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) bestimmte Stichtage. Für den APV sind die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer massgebend (Art. 34e Abs. 1 KLV). Beim TQV werden Änderungen der notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt (Art. 34f Abs. 3 KLV [in Kraft seit 1. März 2017]; vorstehende E. 4.7.2).

E. 7.3.1

Das Bundesgericht hatte in Urteil 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 im Rahmen der standardisierten dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV im Jahr 2017 eines Krebsmedikaments die Frage zu beurteilen, ob der für die relevante Hauptindikation dieses Medikaments mittels Vorbescheids von Swissmedic vom 30. März 2017 bereits angekündigte, aber erst am 7. Juli 2017 formell verfügte dreijährige Erstanmelderschutz bei

der Durchführung des TQV nach Art. 65d KVV in der Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 zu Recht nicht berücksichtigt wurde und infolgedessen dem zu überprüfenden Krebsmedikament ein nicht patentgeschütztes Referenzpräparat gegenübergestellt werden durfte.

E. 7.3.1.1

Zunächst führte das Bundesgericht unter Verweis auf Art. 34f Abs. 1 KLV aus, beim TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV würden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt seien und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Dabei berücksichtige das BAG gemäss Art. 34f Abs. 3 KLV Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Urteil des BGer 9C_309/2020 E. 2.3.1). Das Bundesgericht verwies diesbezüglich auf die

C-326/2022 Seite 17 vom BAG verfassten «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» zur KVV und KLV vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen per 1. März 2017 (nachfolgend: Kommentar BAG 1. März 2017, abrufbar unter www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Rechtsgrundlagen > Gesetzgebung Versicherungen > Gesetzgebung Krankenversicherung > Abgeschlossene Rechtsetzungsprojekte, abgerufen am 25.11.2025). Dort wird festgehalten, Art. 34f Abs. 3 KLV regle, «dass allfällige Änderungen des TQV (z.B. die Aufnahme weiterer Arzneimittel, die für den TQV berücksichtigt werden können) sowie der Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt werden. Damit wird sichergestellt, dass der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mit möglichst aktuellen Werten erfolgt. Spätere Änderungen bei den Vergleichspräparaten können nicht mehr berücksichtigt werden, weil das BAG betroffenen Zulassungsinhaberinnen Änderungen nach dem 1. Juli des Überprüfungsjahres noch rechtzeitig bekannt geben und das rechtliche Gehör gewähren muss, bevor eine allfällige Preissenkung verfügt wird» (Kommentar BAG 1. März 2017, S. 19 Ziff. 2.8).

E. 7.3.1.2

Demgegenüber – so das Bundesgericht – würden für den TQV im Verfahren der Indikationserweiterung nach Art. 65f KVV – anders als bei der dreijährlichen Überprüfung gemäss Art. 65d KVV (Art. 34f Abs. 3 KLV) – die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG gelten (Urteil 9C_309/2020 E. 2.3.2).

E. 7.3.1.3

Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass in Bezug auf das zu überprüfende Krebsmedikament an dem für die dreijährliche Überprüfung nach Art. 65d KVV massgeblichen Stichtag, dem 1. Juli 2017, (noch) keine formell bewilligte Indikationserweiterung erfolgt war. Entsprechend schützte es den durch das BAG im Rahmen der Verfügung vom 14. Dezember 2017 durchgeführten TQV mit einem nicht patentgeschützten Vergleichspräparat.

E. 7.3.2

In Urteil 9C_776/2020 vom 7. Juli 2022 hatte sich das Bundesgericht mit der Frage zu befassen, ob anlässlich der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV beim APV

Veränderungen der Auslandpreise nach dem Stichtag am 1. Januar des Überprüfungsjahres (Art. 34e Abs. 1 KLV) bis zum Verfügungserlass hätten berücksichtigt werden müssen.

C-326/2022 Seite 18

E. 7.3.2.1

Mit Blick auf die gesetzgeberischen Entwicklungen führte das Bundesgericht zunächst aus, seit Inkrafttreten der KLV am 1. Januar 1996 sei es stets der Wille des Ordnungsgebers gewesen, dass die Zulassungsinhaberinnen die Daten zu einem einzigen Stichtag einreichen (Urteil 9C_776/2020 E. 8.2.4).

E. 7.3.2.2

Im Weiteren führte das Bundesgericht aus, die Bundesgesetzgebung sehe aus systematischer Sicht nicht vor, dass beim APV Elemente berücksichtigt würden, die nach dem 1. Januar des Überprüfungsjahres eingetreten seien (Art. 34e Abs. 1 KLV). Die Möglichkeit, den Zulassungsinhaberinnen bis zum Erlass der Entscheidung des BAG die Vorlage neuer Tatsachen einzuräumen, entspreche insbesondere weder der Praxis noch dem System der dreijährlichen Überprüfung und sei mit dem anwendbaren Recht nicht vereinbar. Bei der dreijährlichen Überprüfung sei das BAG nämlich verpflichtet, die verschiedenen Zulassungsinhaberinnen sowohl in verfahrensrechtlicher als auch in materiellrechtlicher Hinsicht gleich zu behandeln. Dies wäre jedoch nicht mehr der Fall, wenn diese nach eigenem Ermessen den für sie günstigsten Zeitpunkt – insbesondere im Hinblick auf den Währungsumrechnungskurs – für den Vergleich ihrer Arzneimittel mit den im Ausland geltenden Preisen wählen könnten (Urteil 9C_776/2020 E. 8.3 m.H. auf Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.3).

E. 7.3.2.3

Ferner wies das Bundesgericht darauf hin, dass bei einem Stichtag nach dem 1. Januar des Überprüfungsjahres – beispielsweise am 1. Juli des Überprüfungsjahres (vgl. Art. 34f Abs. 3 KLV) – die Verwaltung nicht mehr in der Lage wäre, die erforderlichen Abklärungen im Ausland vorzunehmen und die neuen Preise rechtzeitig mitzuteilen, sodass die Grossisten und Leistungserbringer die Preissenkungen ab dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres vorbereiten und umsetzen könnten. In Bezug auf den TQV habe das Bundesgericht die Berücksichtigung von Tatsachen, die nach dem Stichtag (Art. 34f Abs. 2 und 3 KLV) eingetreten sind, bereits klar ausgeschlossen (Urteil 9C_776/2020 E. 8.3 m.H. auf Urteil 9C_309/2020 E. 4.3 und E. 2.3.1).

E. 7.3.2.4

Sodann hielt das Bundesgericht fest, wenn eine Zulassungsinhaberin die Berücksichtigung von Tatsachen wünsche, die nach dem Stichtag der dreijährlichen Überprüfung eingetreten seien, so stehe es ihr nach der Systematik des Gesetzes frei, ein ordentliches Preiserhöhungsgesuch nach Art. 67 Abs. 2 KVV zu stellen (Urteil 9C_776/2020 E. 8.3).

C-326/2022 Seite 19

E. 7.3.2.5

Das Bundesgericht kam im konkreten Fall zum Schluss, dass die zu vergleichenden Auslandpreise alle zum gleichen Stichtag im Überprüfungsjahr festgelegt werden müssen und Änderungen bis zum Verfügungserlass nicht zu berücksichtigen seien (Urteil 9C_776/2020 E. 8.3).

E. 7.3.3

Aus dem Urteil 9C_309/2020 ergibt sich, dass die Überprüfungsverfahren nach Art. 65d KVV (standardisierte dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen) und nach Art. 65f KVV (Indikationserweiterung) klar voneinander abzugrenzen sind und für die Durchführung des TQV je nach Überprüfungsverfahren unterschiedliche Stichtage gelten. Vom dreijährlichen Überprüfungsverfahren ebenfalls abzugrenzen ist das Überprüfungsverfahren zur Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL gemäss Art. 65–65b KVV, bei welchem die Aufnahmebedingungen zum ersten Mal geprüft werden. Da ein Neuaufnahmegesuch grundsätzlich jederzeit gestellt werden kann (vgl. Art. 30a KLV), sind – wie beim Verfahren betreffend Indikationserweiterungen – keine besonderen Termine oder Stichtage für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (APV/TQV) vorgesehen (vgl. Art. 65b KVV; Art. 34 a–34c KLV). Hingegen hat der Verordnungsgeber für das standardisierte dreijährliche Überprüfungsverfahren nach Art. 65d KVV für die Durchführung des APV und TQV einen bestimmten Stichtag festgelegt, namentlich der 1. Januar des Überprüfungsjahres (vgl. Art. 34e Abs. 1 und Art. 34f Abs. 2 KLV), wobei in Bezug auf den TQV allfällige Änderungen bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres zu berücksichtigen sind (Art. 34f Abs. 3 KLV). Hinweise darauf, dass – im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung – nach dem Stichtag vom 1. Juli des Überprüfungsjahres allfällige Änderungen beim TQV bis zum Verfügungserlass zu berücksichtigen sind, ergeben sich weder aus der gesetzlichen Regelung noch aus der bundesgerichtlichen Rechtsprechung. Im Gegenteil hat das Bundesgericht bezogen auf den TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung in Urteil 9C_776/2020 ausdrücklich bestätigt, dass die Berücksichtigung von Tatsachen, die nach dem Stichtag eingetreten sind, ausgeschlossen sei (vgl. vorstehende E. 7.3.2.3).

E. 7.3.4

Des Weiteren ist zu bedenken, dass der Zeitpunkt des Verfügungserlasses letztlich zufällig ist und durch die Verfahrensbeteiligten beeinflusst werden kann, sei es durch (zusätzliche) Parteieingaben, sei es durch Zuwarten mit dem Verfügungserlass. Die Berücksichtigung gewisser Änderungen in den Berechnungsgrundlagen für den TQV bis zum Verfügungserlass würde daher einer verfahrensrechtlichen und materiellrechtlichen Gleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen im Rahmen der standardisierten dreijährlichen Überprüfung entgegenstehen. Weder die

C-326/2022 Seite 20 Zulassungsinhaberinnen noch die verfügende Verwaltung sollten den gesetzlich festgelegten Stichtag einseitig verändern können, andernfalls sie durch die Bestimmung der Berechnungsgrundlagen Einfluss auf das Ergebnis der Überprüfung nehmen könnten. Vor diesem Hintergrund vermag im standardisierten dreijährlichen Überprüfungsverfahren nur ein einheitlicher Stichtag für die Bestimmung der Berechnungsgrundlagen die geforderte Gleichbehandlung zu gewährleisten. Dagegen spricht auch nicht, dass im Zeitpunkt der Verfügung ein Vergleichspräparat zwischenzeitlich gestrichen worden ist, denn dasselbe kann auch kurz nach Verfügungserlass geschehen. Umgekehrt werden nach dem 1. Juli des Überprüfungsjahres aber noch vor Verfügungserlass neu in der SL aufgenommene grundsätzlich in Frage kommende Vergleichsarzneimittel im TQV auch nicht mehr berücksichtigt. Für diese gäbe es ohnehin keinen per 1. Juli des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis, zumal sie zu diesem Zeitpunkt gerade noch nicht auf der SL figurierten.

E. 7.3.5

Aus dem Dargelegten resultiert, dass im standardisierten dreijährlichen Überprüfungsverfahren nach Art. 65d KVV das zu überprüfende Arzneimittel bezogen auf den 1. Juli des Überprüfungsjahres die Aufnahmebedingung der Wirtschaftlichkeit zu erfüllen hat. Nichts anderes ergibt sich aus dem in zeitlicher Hinsicht auf den vorliegenden Sachverhalt anwendbaren SL-Handbuch 2017 (vgl. vorstehende E. 3.4). So wird in Ziffer E.1.9 des SL-Handbuchs 2017 wörtlich festgehalten: «Änderungen im TQV (neu aufgenommene oder gestrichene Arzneimittel, Änderungen der Preis[e] der Vergleichspräparate) bis und mit 1. Juli des Überprüfungsjahres werden berücksichtigt.» Folglich können spätere Änderungen bei den Vergleichspräparaten nicht mehr berücksichtigt werden (vgl. Kommentar BAG 1. März 2017, S. 19 Ziff. 2.8). Auch aus praktischen Gründen ist die Berücksichtigung späterer Änderungen nicht erwünscht. Einerseits müssen betroffene Zulassungsinhaberinnen über Änderungen informiert und angehört werden, bevor eine allfällige Preissenkung verfügt wird (vgl. Kommentar BAG 1. März 2017, S. 19 Ziff. 2.8 a.E.). Andererseits soll Grossisten und Leistungserbringern die Vorbereitung und Umsetzung allfälliger Preis senkungen ab dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres nicht erschwert oder gar verunmöglicht werden (vgl. Urteil 9C_776/2020 E. 8.3).

E. 7.3.6

Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, dass im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht über die Rechtmässigkeit der Bestimmungen im SL-Handbuch vom 1. Januar 2025, insbesondere dessen Ziffer E.1.10.2, zu entscheiden ist, zumal diese Fassung für die vorliegend zu beurteilende

C-326/2022 Seite 21 Preisüberprüfung im Jahr 2021 nicht massgebend ist (vgl. vorstehende E. 3.4).

E. 7.4

Zusammenfassend ergibt sich in Bezug auf die für den TQV von Wilate massgeblichen Packungsgrössen, dass Änderungen bei den Vergleichsarzneimitteln nur bis und mit 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt werden dürfen. Da die kleinste Packung von Voncento am 1. Juli 2021 auf der SL gelistet war, ist sie im TQV von Wilate zu berücksichtigen. Zum massgeblichen Stichtag am 1. Juli 2021 waren folglich sowohl vom zu überprüfenden Arzneimittel Wilate als auch von den beiden Vergleichsarzneimitteln Haemate P und Voncento jeweils kleine Packungen verfügbar. Da vorliegend kein Ausnahmetabestand ersichtlich ist, welcher ein Abweichen vom Grundsatz des Abstellens auf die jeweils kleinste Packung der fraglichen Arzneimittel rechtfertigen würde (vgl. dazu Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2), ist der TQV mit Wilate 500, Haemate P 250/600 und Voncento 250/600 durchzuführen (vgl. Art. 65d Abs. 3 KVV).

E. 8

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 Fabrikabgabepreises (FAP) der neue Publikumspreis zu berechnen.

E. 8.1

Wie bereits erwähnt, ist der APV nicht umstritten. Die Vorinstanz hat dabei festgestellt, dass der am 1. Januar 2021 gültige FAP der umsatz- stärksten Packung von Wilate in der Schweiz Fr. (...) betragen hat, wohin- gegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben hat. Es resultiert ein prozentualer Unter- schied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von -5.5646584 % (vgl. BAG-act. 1 Beilage 2).

E. 8.2

Aufgrund der vorangehenden Erwägungen ist der TQV von Wilate mit Haemate P und Voncento durchzuführen. Die durchschnittlichen Therapie- kosten/kg KG sind anhand der zur Erreichung einer Blutstillung in der Re- gel erforderlichen Anzahl I.E. vWF/kg KG zu ermitteln. Massgebende Pa- ckungen sind die jeweils per 1. Juli 2021 auf der SL gelisteten kleinsten Packungen der zu vergleichenden Arzneimittel. Der FAP der kleinsten

C-326/2022 Seite 22 Packung Wilate mit 500 I.E. FVIII und 500 I.E. vWF betrug Fr. (...), derje- nige der kleinsten Packung Haemate P mit 250 I.E. FVIII und 600 I.E. vWF Fr. (...) und derjenige der kleinsten Packung Voncento mit 250 I.E. FVIII und 600 I.E. vWF Fr. (...). Daraus ergibt sich folgende Berechnung: Präparat Durch- schnittliche Dosis für Blutstillung I.E. vWF / Packung FAP (Fr.) Durchschnittli- che Therapie- kosten/kg KG (Fr.) Wilate 35 I.E./kg KG 500 (...) (...) Haemate P 60 I.E./kg KG 600 (...) (...) Voncento 60 I.E./kg KG 600 (...) (...) TQV-Niveau (Fr.) 27.18

Das ermittelte TQV-Niveau von Fr. 27.18 liegt somit Fr. (...) unter den durchschnittlichen Therapiekosten von Wilate. Daraus resultiert ein Sen- kungssatz von gerundet -2.8591851 % ($(\text{Fr. 27.18} - \text{Fr. [...]}) / \text{Fr. [...]} \times 100$). Die umsatzstärkste Packung von Wilate (1000 I.E. FVIII und 1000 I.E. vWF; FAP Fr. [...]) dürfte somit einen FAP von gerundet Fr. [...] aufweisen.

E. 8.3

Aus der hälftigen Gewichtung von APV (Fr. [...]) und TQV (Fr. [...]) re- sultiert ein neuer FAP für Wilate 1000 von Fr. (...) ($(\text{Fr. [...] + Fr. [...]}) / 2$), welcher Fr. (...) unter dem bisherigen FAP von Fr. (...) liegt. Somit ergibt sich ein definitiver Senkungssatz von -4.2113294 % ($(\text{[...] x 100}) / \text{[...]}$). Ent- sprechend ist der FAP für die kleine Packung Wilate 500 um -4.2113294 % von bisher Fr. (...) auf neu Fr. (...) zu senken.

E. 8.4

Anhand des neuen FAP lassen sich die neuen PP per 1. Februar 2022 berechnen. Unter Berücksichtigung des bei Blutprodukten zur Anwendung kommenden besonderen Vertriebsanteils von Fr. 40.– (vgl. Art. 38 Abs. 4 KLV; www.spezialitätenliste.ch > Berechnung des Publikumspreises, abge- rufen am 25.11.2025) zuzüglich der per 1. Februar 2022 (Senkungszeit- punkt) geltenden Mehrwertsteuer von 2.5 % (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG [SR 641.20; in der am 1. Februar 2022 geltenden Fassung]) re- sultiert – wie von der Beschwerdeführerin beantragt – für Wilate 1000 ein neuer PP (gerundet) von Fr. 826.– und für Wilate 500 ein solcher von

C-326/2022 Seite 23 Fr. 433.50. Spätere gesetzliche Änderungen bleiben ausdrücklich vorbe- halten, darunter namentlich eine Anpassung der PP infolge des geänderten Mehrwertsteuersatzes per 1. Januar 2024 (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG [in der ab 1. Januar 2024 geltenden Fassung]).

E. 9.1

Aufgrund des Dargelegten ist die Beschwerde gutzuheissen und die angefochtene Verfügung vom 3. Dezember 2021 ist dahingehend anzupassen, dass die Publikumspreise von Wilate per 1. Februar 2022 wie folgt festzusetzen sind: Arzneimittel PP [CHF] neu Wilate Trockensub 1000 IE c Solv Durstf 1 Stk 826.00 Wilate Trockensub 500 IE c Solv Durstf 1 Stk 433.50

E. 9.2

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (Art. 55 Abs. 1 VwVG). Mit Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Beschwerdeentscheids wird die Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. Februar 2022 in Kraft treten. Über eine allfällige Rückerstattung von Mehreinnahmen hat das Bundesverwaltungsgericht nicht zu entscheiden, vielmehr obliegt es der Vorinstanz, in Anwendung von Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV darüber zu befinden.

E. 10.1

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

E. 10.2

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. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 C-326/2022 Seite 24 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erscheint eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 4'000.– (inkl. Auslagen) angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

C-326/2022 Seite 25

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