

BVGer C-4921/2021 vom 8. Oktober 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-10-08, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4921_2021_d20211008

FR: TAF C-4921/2021 du 8 octobre 2021

IT: TAF C-4921/2021 del 8 ottobre 2021

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Verfügung des BAG vom 8. Oktober 2021. Entscheid bestätigt durch BGer.

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. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

C-4921/2021 Seite 4

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung vom 8. Oktober 2021, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Publikumspreise des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Dezember 2021 gesenkt worden sind.

E. 3.1

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

E. 3.2

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

sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der 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) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 14.08.2023, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis

C-4921/2021 Seite 5 und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. 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). Deshalb finden die Vorschriften Anwendung, die spätestens beim Erlass der Verfügung vom 8. Oktober 2021 in Kraft standen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Oktober 2021 geltenden Fassung (AS 2021 345; BBl 2020 4825), die KVV (SR 832.102) in der seit 1. Oktober 2021 geltenden Fassung (AS 2021 274) und die Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) in der seit 1. Oktober 2021 geltenden Fassung (AS 2021 347).

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

C-4921/2021 Seite 6 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 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. Das KVG unterscheidet im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste zwischen Originalpräparaten und Generika (vgl. Art. 52 Abs. 1 Bst. b und Art. 52a KVG; Urteil des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.3.4). Als

Originalpräparat gilt nach Art. 64a Abs. 1 KVV ein vom Schweizerischen Heilmittel-
C-4921/2021 Seite 7 institut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten
Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder
später zugelassenen Darreichungsformen. Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes
Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem
aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung
austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV). Entsprechend sieht die KVV – sowohl bei der
Aufnahme eines Arzneimittels als auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen
alle drei Jahre – je eine gesonderte Beurteilung der Wirtschaftlichkeit vor.

E. 4.7.1

Zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten ist grundsätzlich ein
Auslandpreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchzuführen
(vgl. Art. 65b Abs. 2 und Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV).

E. 4.7.1.1

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 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).

E. 4.7.1.2

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes
überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behand-
lung 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.

C-4921/2021 Seite 8 Dabei werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum
Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behand-
lung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

E. 4.7.1.3

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. 4.7.1.4

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 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 berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 4.7.2

Demgegenüber gilt ein Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis – in Abhängigkeit des Marktvolumens des Wirkstoffes – gegenüber dem entsprechenden Originalpräparat einen bestimmten Preisabstand einhält. Bei Aufnahme in die SL schreibt Art. 65c Abs. 2 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika») je nach Marktvolumen einen Preisabstand von mindestens 20–70 % vor. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sieht Art. 34g KLV für Generika einen Preisabstand von 10–35 % vor.

E. 5

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B. _____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. < www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Zeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 14.08.2023) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt sind. Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ist sodann unbestritten, dass ein APV mit den Vergleichsländern Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Finnland, Belgien und

C-4921/2021 Seite 9 Frankreich möglich und zulässig ist und gestützt darauf eine prozentuale Differenz zum per 1. Januar 2021 gültigen Fabrikabgabepreis von - 36.61 % resultiert. Darauf ist nicht weiter einzugehen. Streitig und nachfolgend zu prüfen ist hingegen im Rahmen des TQV der Einbezug von Generika sowie die massgebliche Packungsgrösse.

E. 6

Zu prüfen ist zunächst, ob der Einbezug von Generika in den TQV von B. _____ zulässig ist.

E. 6.1

Die Parteien führen dazu im Wesentlichen Folgendes aus:

E. 6.1.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass B. _____ als Original-Kombinationspräparat mit den in der SL aufgeführten entsprechenden Original-Monopräparaten zu vergleichen sei. Die Berücksichtigung von Generika im TQV von Originalpräparaten sei nicht nur zirkular, sondern verstosse gegen Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG und die gelebte Praxis der Vorinstanz, dass Originalpräparate nur mit Originalpräparaten verglichen würden. Im Einzelnen bringt die Beschwerdeführerin insbesondere vor, die Preisbildung für Originalpräparate und Generika beruhe auf unterschiedlichen Methoden. Die Preise für Generika seien von denjenigen der Origi-

nalpreise abhängig und hätten einen gesetzlich vorgesehenen Preisabschlag von 20–70 % zum Originalpräparat einzuhalten (Art. 65c KVV). Um die kostengünstigeren Generika zu fördern, gelte sodann für Originalpräparate ein höherer Selbstbehalt (Art. 38a Abs. 1 KLV). So sei auch B. _____ mit einem höheren Selbstbehalt als die Generika behaftet. Art. 38a Abs. 1 KLV bestimme jedoch nicht die Preisfestsetzung der Originalpräparate und Generika. Für die Berücksichtigung von Generika im TQV von Originalpräparaten fehle nicht nur die gesetzliche Grundlage, sondern die gesetzlichen Vorgaben würden dadurch direkt verletzt. Eine Anpassung dieser Rechtslage obliege dem Gesetzgeber und nicht der Vorinstanz. Schliesslich vertritt die Beschwerdeführerin die Ansicht, B. _____ sei kein Nachfolgepräparat gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV. Diese (fehlerhafte) Einordnung sei aber ohnehin nicht relevant, denn auch Nachfolgepräparate seien Originalpräparate und als solche ausschliesslich mit Originalpräparaten zu vergleichen. Aus Art. 65b Abs. 6 KVV könne die Vorinstanz nichts Gegenteiliges herleiten.

E. 6.1.2

Demgegenüber führt die Vorinstanz aus, sie habe mit dem Einbezug von Generika bei der Durchführung des TQV die rechtlichen Grundlagen nicht verletzt. Kombinationspräparate wie B. _____ seien als

C-4921/2021 Seite 10 Nachfolgepräparate gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV zu erachten. Sinn und Zweck von Art. 65b Abs. 6 KVV sei es, zu verhindern, dass die Therapiekosten durch neue, nur leicht modifizierte Originalpräparate, deren Wirksamkeit sich nur wenig vom Vorgängerpräparat unterscheide, weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten würden. B. _____ bestehe unbestrittenermassen aus zwei Wirkstoffen, die beide nicht mehr patentgeschützt seien. Bei patentabgelaufenen Präparaten sei ein Vergleich mit Generika daher nicht ausgeschlossen, denn auch bei deren Preisbildung würden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.

E. 6.2

Nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines auf der SL gelisteten Arzneimittels zu beurteilen ist, bestimmt sich danach, ob es sich bei dem zu überprüfenden Arzneimittel um ein Originalpräparat oder ein Generikum handelt (vgl. vorstehende E. 4.7 ff.). Der Begriff «Nachfolgepräparat», wie er in Art. 65b Abs. 6 KVV enthalten ist, stellt in diesem Kontext keine weitere Arzneimittelkategorie dar. Nach dem Wortlaut von Art. 65b Abs. 6 KVV («... es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt.» [Hervorhebung durch das Bundesverwaltungsgericht]) zählt ein Nachfolgepräparat ebenfalls zu den Originalpräparaten, mit dem Unterschied, dass es gegenüber einem bereits in der SL gelisteten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt aufweist. Die Wirtschaftlichkeit eines Nachfolgepräparates im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV beurteilt sich folglich nach den für Originalpräparate geltenden Kriterien, das heisst insbesondere anhand eines APV und TQV (Art. 65b KVV). Ob das in der Spezialitätenliste unbestrittenermassen als Originalpräparat gelistete Arzneimittel B. _____ – wie von der Vorinstanz angenommen – zudem als Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV zu qualifizieren ist, kann vorliegend offen gelassen werden, zumal die Wirtschaftlichkeit von B. _____ so oder anders mittels Durchführung eines APV und TQV zu beurteilen ist. Dies wird im Ergebnis von den Parteien auch nicht in Frage gestellt.

E. 6.3

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV aufgrund eines «Vergleich[s] mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen.

E. 6.3.1

In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich»)

C-4921/2021 Seite 11 konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. Urteil des BVGer C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021 E. 6.3 m.H. auf BGE 147 V 194 E. 5.1).

E. 6.3.2

Die Preisbildung von Originalpräparaten und Generika unterscheidet sich wesentlich voneinander (vgl. vorstehende E. 4.7.1 f.). Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG sieht insbesondere vor, dass Generika preisgünstiger als die entsprechenden Originalpräparate sein müssen. Während der wirtschaftliche Preis bei einem Originalpräparat mittels APV und TQV ermittelt wird (Art. 65b Abs. 2 KVV), hat der Preis eines Generikums unter Berücksichtigung des Marktvolumens des Wirkstoffes einen bestimmten Preisabstand gegenüber dem entsprechenden Originalpräparat einzuhalten. Basis für die Berechnung des wirtschaftlichen Preises eines Generikums bildet der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates, der sich durch die Anwendung von APV und TQV ergibt (vgl. Art. 65c Abs. 3 KVV; Art. 34g KLV; Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017, S. 19 Ziff. III./2.9, abrufbar unter www.bag.admin.ch). Generikapreise hängen folglich direkt von den Preisen der jeweiligen Originalpräparate ab. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sieht Art. 65d Abs. 6 KVV denn auch vor, dass das BAG der Zulassungsinhaberin eines Generikums den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mitteilt. Vor diesem Hintergrund weist die Beschwerdeführerin zu Recht darauf hin, dass es zirkular wäre, Generikapreise in der Preisbildung von Originalpräparaten zu berücksichtigen. Hinzu kommt, dass bereits in der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017 in Bezug auf die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ausdrücklich festgehalten wird, ein Vergleich mit Generika sei nicht vorgesehen, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig sei (siehe S. 6, Ziff. II/1.2). Ferner ergibt sich auch aus Urteil C-1199/2018 E. 9.3.8, dass es für den Einbezug eines Vergleichsarzneimittels in den TQV stets darauf ankommt, ob dessen Preis im Verfahren nach Art. 65d KVV i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) oder im Verfahren nach Art. 65c Abs. 2 KVV (Preisabstand zu Originalpräparat und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) zustande gekommen ist.

C-4921/2021 Seite 12

E. 6.3.3

Im Rahmen des TQV dürfen somit nur Arzneimittel zum Vergleich herangezogen werden, deren Preise ebenfalls im Verfahren nach Art. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) zustande gekommen sind. Der Einbezug von Generika in den TQV fällt daher ausser Betracht.

E. 6.4

Der Ansicht der Vorinstanz, wonach aus Art. 65b Abs. 6 KVV betreffend Nachfolgepräparate die Zulässigkeit für einen Vergleich mit Generika abgeleitet werden könne, weil dort Kosten für Forschung und Entwicklung auch nicht berücksichtigt würden, kann aus nachstehenden Gründen nicht gefolgt werden:

E. 6.4.1

Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 328 zunächst festgehalten, dass gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV die Kosten für Forschung und Entwicklung – sowohl bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen – nur beachtlich seien, wenn es sich beim zu überprüfenden Arzneimittel um ein Originalpräparat respektive um eine Nachfolgepräparat mit therapeutischem Fortschritt gegenüber dem Originalpräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV handle (vgl. E. 4.2.1). Sinn und Zweck von Art. 65b Abs. 6 zweiter Satzteil KVV sei es, zu verhindern, dass die Therapiekosten durch neue, nur leicht modifizierte Originalpräparate, deren Wirksamkeit sich nur wenig vom Vorgängerpräparat unterscheidet (sogenannte Scheininnovation) weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten würden (E. 4.2.2). Es solle keine Vergütung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) für einen Innovationsaufwand erfolgen, der in Tat und Wahrheit nicht Ergebnis von Forschung und Entwicklung der betreffenden Zulassungsinhaberin, sondern derjenigen des Originalpräparats darstelle. Mit anderen Worten solle die Honorierung eines medizinisch keinen Zusatznutzen generierenden, auf der Basis eines bereits in der SL gelisteten Präparates entwickelten Arzneimittels, d.h. ein sogenanntes Patent-Evergreening, verhindert werden (E. 6.4.3).

E. 6.4.2

Daraus ergibt sich, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung nur zu berücksichtigen sind, wenn sie durch einen therapeutischen Fortschritt begründet sind. Damit soll verhindert werden, dass das Preisniveau der Kategorie Originalpräparate – zu welchen auch Nachfolgepräparate im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV zählen – nicht hoch gehalten wird. Namentlich soll das Preisniveau von Nachfolgepräparaten ohne therapeutischen Fortschritt nicht auf dem hohen Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate aufrechterhalten werden, sondern sich auf dem Niveau der

C-4921/2021 Seite 13 patentabgelaufenen Präparate bewegen, bei welchen die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie allfällige Innovationszuschläge ebenfalls nicht mehr berücksichtigt werden (vgl. Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV).

E. 6.4.3

Vorliegend geht es aber nicht um die Frage, ob bei B._____ Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen sind, solches wird von der Beschwerdeführerin auch nicht geltend gemacht. Des Weiteren ist anzumerken, dass sowohl für B._____ als auch für die zum Vergleich beigezogenen Original-Monopräparate C._____ und D._____ der Patentschutz abgelaufen ist und in der SL entsprechende Generika gelistet sind.

E. 6.4.4

Sodann ist darauf hinzuweisen, dass es – entgegen der Ansicht der Vorinstanz – nicht zutrifft, dass bei Generika die Kosten für Forschung und Entwicklung per se nicht berücksichtigt werden, sind doch gemäss Art. 65c Abs. 1 KVV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika «die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat» zu berücksichtigen. Sodann ist der Umstand, ob Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen sind oder nicht, kein massgebendes Kriterium für die Bestimmung nach welchem Verfahren die Wirtschaftlichkeit eines auf der SL gelisteten Arzneimittels zu überprüfen ist. Entscheidend ist vielmehr, ob das fragliche Arzneimittel ein Originalpräparat oder ein Generikum ist.

E. 6.4.5

Aufgrund der unterschiedlichen Preisbildungssysteme für Originalpräparate bzw. Generika und insbesondere der Tatsache, dass Generika einen Preisabstand zu den entsprechenden Originalpräparaten einzuhalten haben, ist nicht einzusehen, weshalb in den TQV eines Nachfolgepräparates ohne therapeutischen Fortschritt – welches ungeachtet dessen als Originalpräparat gilt und dessen Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV zu beurteilen ist – Generika einbezogen werden sollten. Solches würde zu einem Zirkelschluss führen, denn damit würde man die Preise für Originalpräparate von den Preisen für Generika abhängig machen, die ihrerseits bereits von den Preisen der Originalpräparate abhängig sind. Des Weiteren würde durch den Einbezug von Generikapreisen in den TQV indirekt die für Generika geltende Preisabstandsregel auf Originalpräparate ausgeweitet, was im Gesetz und den zugehörigen Verordnungen nicht vorgesehen ist. Das Preisniveau für Originalpräparate würde in unzulässiger und systemwidriger Weise verzerrt. Aus dem in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebot kann jedenfalls nicht abgeleitet werden, dass die getrennten Preisbildungssysteme für Originalpräparate und Generika

C-4921/2021 Seite 14 durchbrochen werden dürfen, um im Endeffekt das Preisniveau für Originalpräparate dem Preisniveau für Generika anzugleichen. Vor diesem Hintergrund ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesgericht in BGE 147 V 328 E. 6.4.3 sich nicht dazu geäußert hat, ob die vom BAG in jenem Verfahren vertretene Auffassung, wonach bei Nachfolgepräparaten ohne entsprechenden therapeutischen Fortschritt der TQV mit Generika durchgeführt werden dürfe, rechtskonform sei.

E. 6.4.6

Gegen eine Verzerrung des Preisniveaus von Originalpräparaten bzw. eine Vermischung der beiden Preisbildungssysteme spricht auch der Umstand, dass im Unterschied zu den Generika für B._____, C._____ und D._____ als Originalpräparate ein erhöhter Selbstbehalt gilt (vgl. Art. 38a Abs. 1 KLV sowie entsprechende Einträge in der SL). Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass der Inhaber eines Generikums von einem vereinfachten und damit meist rascheren und auch billigeren Zulassungsverfahren als der Inhaber der Zulassung des Originalpräparats profitieren kann (vgl. Urteil des BGer 2C_208/2010 vom 17. Juni 2011 E. 4.7 a.E.).

E. 6.5

Aus dem Dargelegten resultiert, dass der Einbezug von Generika in den TQV von B._____ unzulässig ist.

E. 7

Nach Ausschluss der Generika aus dem TQV verbleiben die Original-Monopräparate C._____ und D._____ als Vergleichspräparate. Beide Monopräparate dienen laut der jeweiligen Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) der Behandlung derselben Krankheit. Laut Bundesverwaltungsgerichtsurteil C-6596/2018 ist der Vergleich eines Kombinationspräparates mit einem Monopräparat bei identischer heilmittelrechtlicher Zulassung nicht allein aufgrund der unterschiedlichen Wirkstoffzusammensetzung als unrechtmässig zu erachten (vgl. Urteil des BVGer C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 8.4.1 m.H. auf Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020). Der Beizug der Monopräparate C._____ und D._____ als Vergleichspräparate erscheint im vorliegenden Fall daher sachgerecht und wird auch nicht in Frage gestellt. Umstritten und zu prüfen bleibt, welche Packungsgrösse die Basis für den TQV bildet.

E. 7.1

Die Parteien führen diesbezüglich im Wesentlichen Folgendes aus:

E. 7.1.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, der TQV sei gemäss den gesetzlichen Vorgaben durchzuführen, d.h. auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung. Die Vorinstanz verletze Art. 65d Abs. 3 KVV, indem

C-4921/2021 Seite 15 sie die Packungsgrösse automatisch für alle Vergleichspräparate anhebe, selbst wenn Kleinpackungen erhältlich seien.

E. 7.1.2

Die Vorinstanz hält dem entgegen, um einen adäquaten TQV durchzuführen, sei es ausnahmsweise zulässig, statt auf die kleinste Packung und Dosierung auf die jeweiligen Grosspackungen mit (xx) Stück abzustellen.

E. 7.2

Damit der TQV eine verlässliche Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bilden kann, sind Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung gegenüberzustellen. Dadurch soll eine optimale Vergleichbarkeit der in Frage stehenden Medikamente gewährleistet werden. Der TQV ist grundsätzlich auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung vorzunehmen, wobei Ausnahmen zulässig sind (vgl. Art. 65d Abs. 3 KVV; Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2). Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung abgestellt wird, liegt darin, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen oder nach üblicher Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen können und dies zu Verzerrungen führt. Deshalb sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen, sondern günstiger und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab (Urteil 9C_401/2020 E. 4.1).

E. 7.2.1

Die kleinste Packung von B._____ enthält (x) Kapseln mit je (...) mg Y._____ und (...) mg Z._____ zu einem Fabrikabgabepreis von Fr. (...). Die empfohlene Tagesdosis

gemäss Fachinformation entspricht 1 Kapsel. Daneben sind die Kapseln auch in Packungen mit (xx) Stück zu einem Preis von Fr. (...) sowie mit (xxx) Stück zu einem Preis von Fr. (...) erhältlich.

E. 7.2.2

Die kleinste Packung D. _____ enthält (x) Tabletten mit je (...) mg Z. _____ zu einem Fabrikabgabepreis von Fr. (...). Die empfohlene Tagesdosis gemäss Fachinformation entspricht 1 Tablette. Daneben sind die Tabletten auch in Packungen mit (xx) Stück zu einem Preis von Fr. (...) sowie mit (xxx) Stück zu einem Preis von Fr. (...) erhältlich.

E. 7.2.3

Die kleinste Packung C. _____ enthält (xx) Kapseln mit je (...) mg Y. _____ zu einem Fabrikabgabepreis von Fr. (...). Die empfohlene

C-4921/2021 Seite 16 Tagesdosis gemäss Fachinformation entspricht 1 Kapsel. Daneben sind die Kapseln in einer Packung mit (xxx) Stück zu einem Preis von Fr. (...) erhältlich.

E. 7.2.4

C. _____ wird in keiner Kleinpackung angeboten. Dies würde an sich einen anerkannten Ausnahmetatbestand darstellen, um von der Grundregel der zu vergleichenden kleinsten Packungsgrösse abzuweichen (vgl. Urteile des BGer 9C_401/2020 E. 4.2; 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.5.3.3). Jedoch weist D. _____ bei der Packung mit (xx) Stück (Fr. [...] /Kapsel) gegenüber der Kleinpackung mit (x) Stück (Fr. [...] /Kapsel) einen Preiseinschlag von rund 15 % auf, bei der Packung mit (xxx) Stück (Fr. [...] /Kapsel) gar einen solchen von rund 39 %. Die Preiseinschläge bei B. _____ (Preis pro Kapsel bei allen Packungen rund Fr. [...]) und C. _____ (Preis pro Kapsel bei allen Packungen rund Fr. [...]) sind dagegen vernachlässigbar. Ein adäquater Preisvergleich mit D. _____ ist daher nur möglich, wenn der Preiseinschlag neutralisiert wird, was nur durch den Beizug der kleinsten Packung mit (x) Stück für die Berechnung des TQV erreicht wird. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der Verordnungsgeber die Durchführung des TQV grundsätzlich auf der Basis der tiefsten Dosisstärke – was hier unproblematisch ist – und der kleinsten Packung festgelegt hat; dies im Wissen darum, dass eine Kleinpackung bei Langzeittherapien nicht zwingend der angemessensten Packung entspricht (vgl. Urteil 9C_401/2020 E. 6.2.2).

E. 7.3

Nach dem Gesagten ergibt sich, dass der Beizug der jeweiligen Packung mit (xx) Stück im vorliegenden Fall keinen adäquaten Vergleich ermöglicht. Der TQV ist vielmehr auf der Basis der jeweils kleinsten Packungen von B. _____ (x Stück), D. _____ (x Stück) und C. _____ (xx Stück) durchzuführen.

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 und die daraus resultierende prozentuale Differenz von -36.61 % nicht umstritten (vgl. BAG-act. 1 Beilage 2).

C-4921/2021 Seite 17

E. 8.2

Der TQV ist mit den ebenfalls als Originalpräparaten in der SL aufgeführten Arzneimitteln C._____ und D._____ durchzuführen (vgl. vorstehende E. 6). Für die Berechnung der Tagestherapiekosten (TTK) ist die jeweils kleinste Packung massgebend (vgl. vorstehende E. 7.3). Unklar bleibt jedoch, wie das TQV-Niveau des Kombinationspräparats B._____ zu berechnen ist, namentlich, ob es – wie von den Parteien angenommen – der Summe der TTK der Monopräparate C._____ und D._____ entspricht.

E. 8.2.1

Zunächst ist festzuhalten, dass nur beschränkt auf die im SL-Handbuch und dem Rundschreiben des BAG vom 4. Dezember 2020 aufgestellten Regeln zum TQV betreffend Kombinationspräparate abgestellt werden kann. Diese sehen bei Kombinationspräparaten mit nicht mehr patentgeschützten Wirkstoffen den Einbezug von Generika in den TQV vor (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.8.1.2; Rundschreiben des BAG vom 4. Dezember 2020, S. 9), was aber unzulässig ist.

E. 8.2.2

Sodann fällt auf, dass die Vorinstanz von der Grundregel ausgeht, wonach Kombinationspräparate üblicherweise mit Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die in Kombination zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind, verglichen werden sollen (vgl. SL-Handbuch, Ziff. C.8.1; Rundschreiben des BAG vom 4. Dezember 2020, S. 9). Laut Fachinformationen werden sowohl B._____ als auch C._____ und D._____ bei (...) eingesetzt. C._____ ist als Monotherapie oder in Kombination mit Z._____ zur Anwendung zugelassen. Bei D._____ ergibt sich demgegenüber aus der Fachinformation keine Indikation zur Kombination.

E. 8.2.3

Verfügen die Monopräparate mit den Wirkstoffen des Kombinationspräparates nicht über eine Zulassung zur Kombination der Wirkstoffe und wurde die Kombination dieser Wirkstoffe mittels Kombination der Monopräparate bisher entsprechend nicht vergütet, ist gemäss SL-Handbuch Ziffer C.8.1.4 der TQV mit anderen Monopräparaten oder Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit durchzuführen.

E. 8.2.4

Im Weiteren ergibt sich aus der Rechtsprechung zur Vergleichsgruppenbildung beim TQV, dass die Vergleichsarzneimittel eine tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternative darstellen müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) einsetzbar und mit diesem austauschbar sein. Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien

C-4921/2021 Seite 18 belegt sein. Auf den Wirkstoff kommt es dabei nicht an (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 6.3 f. m.H.).

E. 8.2.5

Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass C._____ und D._____ als Monotherapien zugelassen sind und nur bei C._____ alternativ auch eine Kombination vorgesehen ist. Auf den ersten Blick deutet dies daraufhin, dass diese Arzneimittel als vollwertige Therapiealternativen zu B._____ betrachtet werden können. Bei dieser Sachlage wäre jedenfalls fraglich, ob das TQV-Niveau der Summe – und nicht dem Durchschnitt – der TTK von C._____ und D._____ entsprechen sollte. Da sich die Parteien bislang weder zur Frage, ob und gegebenenfalls inwiefern C._____ und D._____ tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternativen zu B._____ darstellen, noch zur Frage, wie das TQV-Niveau letztlich zu berechnen ist, abschliessend geäussert haben, ist es nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung den TQV anstelle der Vorinstanz durchzuführen. Hinzu kommt, dass es um Fragen geht, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern, das Bundesverwaltungsgericht keine Fachbehörde ist und nur durch eine Rückweisung den Parteien der doppelte Instanzenzug erhalten bleibt. Die Vorinstanz hat daher im Sinne der Erwägungen den TQV von B._____ erneut durchzuführen und sich dabei insbesondere auch mit der Berechnung des TQV-Niveaus auseinandersetzen. Mit Blick auf ihr weites Ermessen wird sie schliesslich ihre Feststellungen für den Rechtsanwender nachvollziehbar zu begründen haben.

E. 9

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der von der Vorinstanz durchgeführte TQV nicht rechtskonform ist. Die Beschwerde ist insofern gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 8. Oktober 2021 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese im Sinne der Erwägungen einen neuen Preisvergleich nach Art. 65d KVV durchführe und über die Preise von B._____ neu verfüge (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung des bisherigen Preisniveaus von B._____ durch die Rückweisung kann im Übrigen noch keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteil des BVGer C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021 E. 10; THOMAS HÄBERLI, Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 62 Rz. 21).

C-4921/2021 Seite 19

E. 10.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig 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. 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 zu Lasten der Vorinstanz. Die beiden Rechtsvertreter haben 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, 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).

C-4921/2021 Seite 20

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