

BVGer C-5620/2020 vom 22. Dezember 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-12-22, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5620_2020

FR: TAF C-5620/2020 du 22 décembre 2022

IT: TAF C-5620/2020 del 22 dicembre 2022

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

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 9. Oktober 2020, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B._____ Oral per 1. Dezember 2020 gesenkt wurde (Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung: -[...] %). Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

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

C-5620/2020 Seite 6 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, zuletzt besucht am 14. November 2022, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen 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 mit Hinweisen).

E. 3.4

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

C-5620/2020 Seite 7

E. 3.5

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 9. Oktober 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 KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2020 gültigen Fassung).

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

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 grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1;

C-5620/2020 Seite 8 BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

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 mit Hinweis auf BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der

Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der

C-5620/2020 Seite 9 Zulassung überprüft (vgl. Art. 28 Satz 1 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.2]). Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.1 f.). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit kann auch die Patienteninformation konsultiert werden (Urteile des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 7; C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 8.2), welche ebenfalls von Swissmedic eingehend geprüft wird (Urteile des BVGer C-6601/2018 vom 17. November 2021 E. 6.4.1; C-6605/2018 vom 4. November 2021 E. 6.5.1).

E. 4.4.4

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich). 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 (Abs. 3). 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 (Abs. 4). 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;

C-5620/2020 Seite 10 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 (Abs. 5). 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 (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

E. 4.4.5

Laut Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

E. 4.4.6

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

E. 4.4.7

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

C-5620/2020 Seite 11 (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehrerlöse nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

E. 4.4.8

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. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 5

März 2021 E. 4.1 und 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2).

E. 5.1.1

Die Beschwerdeführerin macht in der Beschwerde geltend, das BAG hätte bei der Bestimmung der Tagesdosis für B._____ nicht nur auf die Dosis von x mg abstellen dürfen, sondern hätte die in der Fachinformation ebenfalls erwähnte Dosierung von y mg auch berücksichtigen müssen. In der Fachinformation sei – wie bei allen S._____ festgehalten, dass B._____ in der kleinsten wirksamen Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verabreicht werden solle. Dies werde auch in der Patienteninformation von B._____ erwähnt. Damit solle unter anderem das Risiko von (...) und (...) Vorfällen vermindert werden. Diese Anweisung gehe unter anderem auf die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses aller S._____ durch zahlreiche Zulassungsbehörden weltweit vor rund 15 Jahren zurück. Gemäss den von Swissmedic im Jahr 2010 veröffentlichten und per 1. Januar 2019 inhaltlich erneuerten verbindlichen Mustertexte müsse in der Fach- und Patienteninformation aller S._____ festgehalten sein, dass S._____ in der kleinsten wirksamen Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verschrieben werden sollten. Gemäss Fachinformation von B._____ sprächen gewisse Patienten bereits auf y mg pro Tag an. Welcher Anteil dies genau sei, werde in der Fachinformation offen gelassen, sei jedoch nicht von Bedeutung. Insbesondere könne es nicht darauf ankommen, ob die Mehrheit der Patienten auf eine bestimmte Dosierung anspreche. Vielmehr sei – unabhängig von der Verteilung der Patienten auf die einzelnen Dosierungen – die ganze Dosisspanne zu berücksichtigen. Wesentlich sei, dass die Dosierung von y mg in der Fachinformation von B._____ für die indikationsgemässe Behandlung genannt sei, dass ein Anteil von Patienten bereits auf y mg anspreche, und dass gestützt auf das Behandlungsprinzip der kleinsten Dosierung während der kürzest möglichen Dauer die Dosierung y mg bei allen Patienten vom behandelnden Arzt berücksichtigt werden und bei denjenigen, die da-

C-5620/2020 Seite 13 rauf ansprechen, auch verwendet werden müsse. Dass B._____ bei einem Anteil Patienten bereits in der Dosierung y mg wirke, ergebe sich schon daraus, dass diese Dosierung in der Fachinformation aufgenommen worden sei. Im Weiteren ergebe sich die Wirksamkeit auch aus der Literatur bzw. aus klinischen Studien. Gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei bei der Berechnung der durchschnittlichen Tagesdosis grundsätzlich der ganze Anwendungsbereich zu berücksichtigen. Zudem berücksichtige das BAG offensichtlich bei einigen anderen Präparaten sogar auch die Dosierung für (in der Fachinformation so bezeichnete) Ein-

zelfälle. Vorliegend hätten Ärzte in jedem Fall das Ansprechen auf die Dosierung von y mg zu prüfen. Folglich sei bei der Dosierung von y mg pro Tag nicht von einer Dosierung, die nur in Einzelfällen zur Anwendung komme, auszugehen, weshalb diese erst recht berücksichtigt werden müsse. Gemäss Rundschreiben des BAG vom 2. Dezember 2019 sei die mittlere Tagesdosierung gestützt auf den Mittelwert der Dosisspanne festzulegen. Bei B._____ betrage dieser (...) mg pro Tag (Mittelwert von y mg und x mg). Damit Arzneimittel verglichen werden könnten, sei vorausgesetzt, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen nach denselben Bedingungen berechnet würden. Die Fachinformationen von B._____ und F._____ wichen inhaltlich nicht in relevanter Weise voneinander ab, weshalb es nicht gerechtfertigt sei, die Dosierung nach unterschiedlichen Bedingungen zu berechnen. Indem das BAG bei F._____ den gesamten Dosisbereich von (..) mg bis (...) mg berücksichtigt habe, während es bei B._____ nur auf die Dosierung von x mg abgestellt habe, verletzte es auch den Gleichbehandlungsgrundsatz. Bei korrekter Durchführung des TQV mit Berücksichtigung einer mittleren Tagesdosierung bei B._____ von (...) mg ergebe sich, dass B._____ nach wie vor wirtschaftlich sei (BVGer-act. 1).

E. 5.1.2

Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung dagegen, die Fachinformation von B._____ bestimme hinsichtlich der Dosierung, dass bei der Langzeitbehandlung die empfohlene Dosis x mg täglich betrage. "Gewisse Patienten" sprächen "allenfalls" auf y mg pro Tag an. Das heisse, dass die tägliche Dosierung nur in einzelnen Fällen eventuell auf y mg reduziert werden könne, die Mehrheit der Patienten jedoch x mg einnehmen müsse, weshalb die tiefere Dosierung als Ausnahmedosierung zu qualifizieren und deshalb für die Berechnung der Tagestherapiekosten nicht zu berücksichtigen sei. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin sei nämlich sehr wohl relevant, wenn eine Dosierung nur ausnahmsweise wirksam eingesetzt werden könne. Ebenfalls nicht zutreffend sei die Aussage der Beschwerdeführerin, wonach die Fachinformationen von B._____ und C-5620/2020 Seite 14 F._____ übereinstimmten. Bei F._____ entspreche die niedrige Dosierung der üblichen Dosierung für eine Langzeitbehandlung. Bei B._____ hingegen wirke die niedrigste Dosierung (y mg) nur "allenfalls" bei "gewissen" Patienten. An der Auffassung des BAG ändere nichts, dass S._____ über so kurze Zeit wie nötig und so niedrig dosiert wie möglich angewendet werden sollten. Zum einen sollten Arzneimittel ganz grundsätzlich gemäss diesem Leitsatz angewendet werden und zum anderen seien y mg B._____ täglich gemäss Fachinformation klar nicht die Regeldosierung. Somit sei das BAG bei der Ermittlung der Tagestherapiekosten für B._____ zu Recht von einer täglichen Dosierung von x mg ausgegangen (BVGer-act. 11).

E. 5.1.3

Die Beschwerdeführerin entgegnet in der Replik, die Fachinformation von B._____ enthalte keine Angaben darüber, ob viele oder wenige Patienten auf die Dosis von y mg pro Tag ansprächen. Daher müssten die durchschnittlichen Tagestherapiekosten gestützt auf die beiden in der Fachinformation aufgeführten Dosierungen berechnet werden. Es sei nicht belegt und es bleibe kein Raum, anzunehmen, dass die Dosierung von y mg pro Tag nur in Ausnahmefällen angewendet werde. Gemäss Fach- und Patienteninformation solle B._____ während der kürzest möglichen Zeit und in der tiefstmöglichen Dosierung angewendet werden. Somit müsse gemäss Fachinformation immer geprüft werden, ob der

oder die Patient/in auf die tiefere Dosierung (y mg) anspreche. Es handle sich dabei nicht "bloss" um einen Leitsatz, sondern um eine Anweisung, welche auf eine weltweite Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von S._____ zurückgehe und zwingend umgesetzt werden müsse. Eine For- derung, wonach eine bestimmte Anzahl oder ein bestimmter Anteil Patien- ten auf die entsprechende Dosis ansprechen müsse, entbehre jeder Grundlage. Ausserdem weise das BAG dem Begriff "gewisse" die Bedeu- tung "wenige" zu. Dies entspreche jedoch nicht dem Sinn dieser Formulie- rung in der Fachinformation. "Gewisse" Patienten seien solche, die allen- falls aufgrund ihres generellen Ansprechens auf Schmerzmittel oder eines weniger ausgeprägten Schmerzreizes mit einer geringeren Dosierung aus- kämen. Somit handle es sich bei der Formulierung eher um ein qualitatives und weniger um ein quantitatives Kriterium. Insofern und insbesondere un- ter Berücksichtigung des Grundsatzes "so kurz wie möglich, so tief wie möglich" wichen auch die Fachinformationen von B._____ und F._____ inhaltlich nicht in relevanter Weise voneinander ab (BVGer-act. 15).

C-5620/2020 Seite 15

E. 5.1.4

Die Vorinstanz hat auf die Einreichung einer Duplik verzichtet (BVGer-act. 19).

E. 5.2

Nachfolgend werden im Sinne eines kurzen Überblicks die Indikationen und Dosierungsvorschriften für das zu überprüfende Arzneimittel B._____ und für die in den TQV miteinbezogenen Vergleichspräparate F._____ und E._____ aufgeführt:

E. 5.2.1

Das zu überprüfende Arzneimittel B._____ ist gemäss Fachinfor- mation (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3) indiziert zur akuten und chronischen Symptombehandlung von (...). Zur Dosierung/Anwendung enthält die Fachinformation folgende Angaben: "Zur initialen und akuten Behandlung von R._____ werden x mg pro Tag emp- fohlen. Bei Langzeitbehandlung beträgt die empfohlene Dosis täglich ebenfalls x mg nach dem Essen, verteilt auf 2 Einzelgaben. Gewisse Patienten sprechen allen- falls auf y mg pro Tag an."

E. 5.2.2

Das Vergleichsarzneimittel F._____ (...) (Wirkstoff: G._____) umfasst gemäss Fachinformation (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5) folgende Anwendungsmöglichkeiten: (...). Der Fachinformation lässt sich zur "übli- chen Dosierung" für F._____ (...) Folgendes entnehmen: "Die initiale Tagesdosis für F._____ magensaftresistente (...) und (...) beträgt in der Regel (...) - (...) mg. In leichteren Fällen und zur Langzeitbehandlung ge- nügen meistens (...) - (...) mg/d."

E. 5.2.3

Das Vergleichsarzneimittel E._____ (...) (Wirkstoff: H._____) ist gemäss Fachinformation (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 6) indiziert zur symp- tomatischen Behandlung von (...). Zur "üblichen Dosierung" enthält die Fachinformation folgende Angabe: "Im Allgemeinen erhalten Erwachsene je nach Schwere und Art der Erkrankung 1-3-mal täglich (...) (...) E._____."

E. 5.3.1

Laut Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 gelten- den Fassung; AS 2017 623) werden beim TQV die Kosten des Arzneimit- tels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Vor- liegend sind die Kosten pro Tag massgebend. Der TQV hat somit anhand

C-5620/2020 Seite 16 der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (BGE 147 V 470 E. 4.1).

E. 5.3.2

Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zuge- lassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitäten- liste 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 11. Mai 2022 E. 7.2; C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.3). Die in den Arzneimittelinformationen enthaltenen Indikations- und Diagnoseformulie- rungen respektive Anwendungsvorschriften widerspiegeln die jeweils ge- genwärtigen medizinischen Kenntnisse. Es rechtfertigt sich daher, die Arz- neimittel- bzw. Fachinformationen, soweit aussagekräftig, auch für die Frage nach der mittleren Erhaltungsdosierung eines Arzneimittels heran- zuziehen. Dies gewährleistet namentlich, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen respektive deren zu vergleichenden Mittelwerte ("mittlere Er- haltungsdosis") in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

E. 5.3.2.1

Nach der neuesten bundesgerichtlichen Rechtsprechung gemäss Urteil des Bundesgerichts 9C_612/2020 vom 22. September 2021, publi- ziert in BGE 147 V 470, ist im Einzelnen wie folgt vorzugehen (vgl. E. 4.2.3): Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagesthera- piekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beach- ten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedli- chen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tra- gen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und geneh- migten 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 approxima- tiv erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu ge- schehen (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 festge- legt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5).

C-5620/2020 Seite 17 Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungs- dosis somit eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen An- gaben, 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. beigezogen werden (vgl. dazu auch Rundschreiben des BAG betreffend "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020" vom 2. Dezember 2019). Es sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die gegen eine grundsätzliche Vorgehensweise in diesem Sinne sprechen (zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.; Urteile des BGR 9C_401/2020 vom

E. 5.3.2.2

In BGE 147 V 470 E. 5.1 stellte das Bundesgericht zunächst die Dosierungsangaben gemäss Fachinformationen betreffend das zu überprüfende Arzneimittel I._____ sowie die einzelnen Vergleichsmedikamente dar. Demnach betrage die übliche therapeutische Dosis beim Medikament I._____ einmal täglich (...) mg (eine [...]); bei ungenügendem Ansprechen und guter Verträglichkeit könne die Dosis in wöchentlichen Schritten von nicht mehr als (...) mg bis zu maximalen Tagesdosis von (...) mg erhöht werden. Beim Vergleichsarzneimittel J._____ betrage die empfohlene Tagesdosis für die Behandlung von T._____ (...) mg. Falls in Einzelfällen erforderlich, könne diese Dosis nach einigen Wochen schrittweise ([...] mg) erhöht werden, wobei die Höchstdosis (...) mg pro Tag betrage. In Bezug auf das Referenzpräparat K._____ werde das Medikament als Einzeldosis von täglich (...) mg verabreicht; in Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten könne die Dosis auf maximal (...) mg einmal täglich erhöht werden. Hinsichtlich des Vergleichspräparates L._____ werde als Anfangsdosierung bei einer U._____ (...) mg pro Tag empfohlen. Bei ungenügendem Ansprechen auf die Behandlung könne die Dosis auf (...) mg oder (...) mg erhöht werden. Beim Vergleichsmedikament M._____ werde die Anfangsdosis für Erwachsene mit (...) mg C-5620/2020 Seite 18 pro Tag veranschlagt und könne, je nach klinischem Zustandbild, in Intervallen von zwei Wochen auf (...) mg pro Tag erhöht werden, wobei diese Dosis nicht überschritten werden dürfe. Hinsichtlich des Referenzarzneimittels N._____ liege die wirksame Tagesdosis zwischen (...) mg und (...) mg. Die mindestwirksame Dosis werde mit (...) mg täglich angegeben. Das Bundesgericht kam im zitierten Entscheid zum Schluss, dass in Bezug auf I._____ und J._____ klare Empfehlungen zur üblichen therapeutischen Dosis (I._____: [...] mg täglich; J._____: [...] mg täglich) existierten. Gleiches gelte ferner hinsichtlich der Vergleichsmedikamente K._____ und L._____. Aus den Fachinformationen lasse sich ohne Weiteres eine empfohlene/übliche tägliche Erhaltungsdosis von (...) mg (K._____) respektive (...) mg (L._____) ableiten. Der Umstand, dass die Fachinformation betreffend J._____ von "Einzelfällen" spreche, in welchen eine Steigerung der Dosis zu erfolgen habe, vermöge nichts daran zu ändern, werde damit inhaltlich doch ebenfalls nichts Anderes ausgesagt, als dass die "übliche Dosis" (...) mg betrage und diese bei "nicht Ansprechen" auf bis zu (...) mg erhöht werden könne. Was das Referenzprodukt M._____ anbelange, gehe auch aus dessen Fachinformation insofern eine klare Angabe zur "üblichen Dosis" hervor, als diese von einer "Anfangsdosis" von (...) mg pro Tag spreche, welche bedarfsweise auf maximal (...) mg täglich erhöht werden könne. Einzig hinsichtlich des Vergleichsarzneimittels

N._____ rate die fachliche Dokumentation aus- drücklich zu einer Tagesdosis zwischen (...) mg und maximal (...) mg, wo- raus sich grundsätzlich Rückschlüsse auf den Mittelwert der Dosisspanne (d.h. von [...] mg täglich) als massgebliche "übliche Dosis" gemäss "Kas- kadenmodell" ziehen liessen (vgl. BGE 147 V 470 E. 5.4.1). Letzteres Ver- gleichsarzneimittel berücksichtigte das Bundesgericht schliesslich nicht für den TQV für I._____, einerseits unter Hinweis auf den Grundsatz, wo- nach die zu erfassenden Dosierungen für sämtliche in den TQV einzube- ziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festzulegen seien, andererseits aufgrund des Umstands, dass mit den vier anderen Medika- menten Vergleichspräparate in hinreichender Anzahl vorhanden seien (vgl. BGE 147 V 470 E. 5.4.2).

E. 5.3.2.3

Mit Blick auf die vorstehend dargelegte Rechtsprechung ist die für die Bestimmung der Tagestherapiekosten massgebliche übliche Dosis der betroffenen Arzneimittel im Rahmen des TQV anhand des "Kaskadenmo- dell" zu bestimmen (BGE 147 V 470 E. 4.2.3). Der TQV für das zu über- prüfende Arzneimittel ist folglich auf der Basis der jeweils gemäss Fachin-

C-5620/2020 Seite 19 formation empfohlenen Anfangs- respektive Erhaltungsdosierung als mas- sgebliche "übliche Dosis" vorzunehmen, sofern und soweit entsprechende Angaben vorhanden sind (vgl. BGE 147 V 470 E. 5.3). Entsprechend den bundesgerichtlichen Erwägungen wird unterschieden zwischen Regeldo- sen (empfohlene respektive übliche Dosis) und Ausnahmedosen (nicht mehr übliche Dosis), wobei für die Bestimmung der Tagestherapiekosten lediglich die Regeldosen respektive die üblichen, empfohlenen Dosen zu berücksichtigen sind (vgl. Urteil des BVGer C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.5). Ergibt sich gemäss Fachinformation eine empfohlene An- fangs- respektive Erhaltungsdosis, bleibt kein Raum für das Heranziehen des jeweiligen Mittelwerts der Dosisspanne (vgl. BGE 147 V 470 E. 5.3). Beinhaltet die Fachinformation als Regeldosis eine Dosisspanne ohne prä- zise Angaben zur empfohlenen Anfangs- respektive Erhaltungsdosis, ergibt sich die übliche Dosis aus dem Mittelwert dieser Dosisspanne, so- fern beispielsweise keine direkten Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Dosis beinhal- ten, auf welche diesfalls abzustellen wäre (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.3).

E. 5.4

Im Folgenden ist zu prüfen, ob sich aus den Fachinformationen für B._____, F._____ und E._____ jeweils eine "übliche Dosis" im Sinne der dargestellten Rechtsprechung ermitteln lässt.

E. 5.4.1

Entsprechend der festgelegten unumstrittenen Hauptindikation von B._____ (vgl. oben E. 5) ist sowohl die Dosis für die akute als auch jene für die Langzeitbehandlung von R._____ zu berücksichtigen. Gemäss Fachinformation wird sowohl für die initiale bzw. akute als auch für die Langzeitbehandlung eine Dosis von x mg pro Tag "empfohlen". Bei dieser empfohlenen Dosierung handelt es sich gemäss dem klaren Wortlaut somit um eine Regeldosierung. Umstritten und zu prüfen ist, ob mit dem an die Dosisempfehlung von x mg pro Tag für die Langzeitbehandlung anschlies- senden Satz "Gewisse Patienten sprechen allenfalls auf y mg pro Tag an" ebenfalls eine Regeldosis festgelegt wird, wie es die Beschwerdeführerin gel- tend macht, oder ob es sich dabei, entsprechend der Ansicht der

Vo- rinstanz, um eine für die Bestimmung der Tagestherapiekosten unbeacht- liche Ausnahmedosis handelt. Der Wortlaut der Fachinformation ist dies- bezüglich auszulegen. "Gewisse" bzw. "manche" bedeutet gemäss Duden "die einen und die anderen, eine Anzahl/Reihe, einige, ein paar, Einzelne, mehrere, nicht allzu viele, wenige, diverse, etliche". Das Wort "allenfalls" hat gemäss Duden folgende Synonyme: "etwa, etwaig, eventuell, gegeb- nenfalls, im gegebenen Fall, möglicherweise, unter Umständen, vielleicht,

C-5620/2020 Seite 20 womöglich, allfällig". Auch wenn, wie die Beschwerdeführerin zu Recht vor- bringt, mit dem Ausdruck "gewisse Patienten" keine konkrete Anzahl an Patienten definiert wird und die Dosis von y mg somit theoretisch in mehr als nur in Einzelfällen anwendbar sein kann, so handelt es sich gemäss Wortlaut dennoch klar nicht um einen Regelfall, dies unabhängig davon, wie gross die Anzahl an Patienten, welche auf die Dosis von y mg pro Tag ansprechen, tatsächlich ist. Der Ausnahmecharakter des Ansprechens ge- wisser Patienten auf die Dosis von y mg wird durch das Wort "allenfalls" noch verstärkt. Auch der Umstand, dass mit dem vorangehenden Satz ("Bei Langzeitbehandlung beträgt die empfohlene Dosis täglich ebenfalls x mg [...]") explizit die empfohlene respektive übliche Dosierung bei der Langzeitbehandlung festlegt wird, bestätigt, dass der nachfolgende Satz, wonach gewisse Patienten allenfalls auf y mg pro Tag ansprechen, auch kontextuell nur als Ausnahme zur Regel verstanden werden kann. Daran ändert auch der Grundsatz nichts, wonach bei S._____ wie B._____, F._____ und E._____, jeweils die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verabreicht werden sollte. Gemäss Fachinformation, welche die gegenwärtigen medizinischen Kenntnisse wi- derspiegelt (vgl. oben E. 5.3.2), wurde unter Berücksichtigung dieses Grundsatzes (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3 unter "Warnhinweise und Vor- sichtsmassnahmen") dennoch eine Regeldosis von x mg pro Tag für die Akut- und Langzeitbehandlung festgelegt. Entsprechend widerspricht die Ansicht der Beschwerdeführerin, wonach gestützt auf den Grundsatz "so kurz wie möglich, so tief wie möglich" bei jedem einzelnen Patienten zu- nächst die Dosierung von y mg pro Tag zu versuchen und erst bei Nichtan- sprechen auf die Dosierung von x mg pro Tag zu wechseln sei, der vorlie- gend massgeblichen Fachinformation. Selbst wenn dieser Ansicht gefolgt würde, ändert dies nichts daran, dass schliesslich trotzdem lediglich "ge- wisse Patienten" "allenfalls" auf die Dosis von y mg pro Tag ansprechen, während die "empfohlene" Dosis für die Langzeitbehandlung täglich x mg beträgt. Hinzu kommt, dass die tiefere Dosis von y mg pro Tag nur in der Fachinformation, nicht jedoch in der Patienteninformation enthalten ist (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7). Da den Arzneimitteln einzig die Patienteninfor- mation beigelegt wird, haben die Patienten keine Kenntnis von der allen- falls möglichen tieferen Dosierung von y mg pro Tag, womit auch deshalb nicht von einer üblichen Dosierung im Sinne der Rechtsprechung ausge- gangen werden kann (vgl. Urteil des BVGer C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.7.3). Im Weiteren ist festzustellen, dass die Arzneimittelinforma- tion von B._____ Stand November 2012 (vgl. Beschwerdebeilage 3) mit der aktuellsten (Stand Mai 2022) hinsichtlich Wirkstoffmenge pro (...) und

C-5620/2020 Seite 21 empfohlene Dosierung übereinstimmt und im Gegensatz zum von der Be- schwerdeführerin zitierten Artikel von O._____ aus dem Jahr 1989 Tab- letten zu (...) mg C._____ nicht erhältlich sind. Auch aus dem ins Recht gelegt Abstract von P._____ von 1990 vermag die Beschwerdeführerin für eine mögliche Regeldosis von y mg pro Tag nichts zu ihren Gunsten abzuleiten. Dasselbe gilt auch für die Studie von

Q._____ et al. aus dem Jahr 1986, ging es in dieser Studie doch darum zu prüfen, ob eine Langzeittherapie mit C._____ eine klinisch signifikante Änderung der Nierenfunktion hervorruft. Ferner verfängt auch das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Fachinformationen von B._____ und F._____ wichen inhaltlich nicht in relevanter Weise voneinander ab, weshalb die Tagesdosis bei B._____ wie bei F._____ anhand des Mittelwerts der Dosisspanne zu berechnen sei, nicht. Gemäss der Fachinformation für F._____ wird bei der Dosierung unterschieden zwischen einer initialen Tagesdosis bzw. Anfangsdosis, welche "in der Regel" (...) mg pro Tag betrage, und einer Dosis für leichtere Fälle und zur Langzeitbehandlung, wobei "meistens" (...) mg pro Tag genügen (vgl. oben E. 5.2.2). Das Wort "meistens" hat gemäss Duden folgende Bedeutungen: "fast immer, für gewöhnlich, grösstenteils, im Allgemeinen, in den meisten Fällen, in der Regel, normalerweise, sehr häufig, überwiegend, üblicherweise, mehrheitlich". Demnach ergibt sich bereits aus dem allgemeinen Sprachgebrauch, dass es sich bei der für die Langzeitbehandlung festgelegte Dosierung nicht um eine Ausnahmedosis, sondern – wie bei der Anfangsdosis – ebenfalls um eine übliche Dosis bzw. eine Regeldosis handelt. Somit stimmen die Fachinformationen für B._____ und F._____ inhaltlich nicht überein: Während die in der Fachinformation für B._____ erwähnte Dosis von y mg pro Tag als Ausnahme zur Regeldosierung bei Langzeitbehandlung von x mg zu betrachten ist, handelt es sich bei der in der Fachinformation für F._____ festgelegten Dosisspanne für die Langzeitbehandlung um eine übliche Dosis bzw. Regeldosis, welche rechtsprechungsgemäss für die Bestimmung der Tagestherapiekosten grundsätzlich zu berücksichtigen ist (vgl. jedoch dazu nachfolgend E. 5.4.2). Nach dem Gesagten ergibt sich aus der Fachinformation für B._____ eine massgebliche übliche Dosis von x mg pro Tag für die initiale bzw. akute sowie die Langzeitbehandlung von R._____. Somit bleibt rechtsprechungsgemäss kein Raum für das Heranziehen des Mittelwerts der Dosisspanne. Dass die Vorinstanz die in der Fachinformation erwähnte Ausnahmedosis von y mg pro Tag bei der Bestimmung der Tagestherapiekosten für B._____ nicht berücksichtigt hat, ist folglich nicht zu beanstanden.

C-5620/2020 Seite 22

E. 5.4.2

Betreffend das Vergleichs Arzneimittel F._____ (...) hat die Vorinstanz den Mittelwert der gesamten in der Fachinformation erwähnten Dosisspanne von (...) - (...) mg, d.h. (...) mg für die Bestimmung der Tagestherapiekosten herangezogen. Die in der Fachinformation für F._____ festgehaltenen zwei Dosisspannen von (...) - (...) mg als "initiale Tagesdosis" bzw. Anfangsdosis und von (...) - (...) mg für leichtere Fälle und zur Langzeitbehandlung sind – wie vorstehend ausgeführt (vgl. E. 5.4.1 hier vor) – gestützt auf den Wortlaut der Fachinformation beide als Regeldosis zu betrachten. In Bezug auf die in der gleichen Fachinformation enthaltene Dosierungsvorschrift für F._____ Retard(...) wurde gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgericht C-5659/2020 vom 11. Mai 2022 lediglich die Dosisspanne von (...) - (...) mg als "übliche Dosis" im Sinne der Rechtsprechung eingestuft, nicht jedoch die Dosis von (...) - (...) mg. Allerdings stimmt der Wortlaut der Dosierungsangaben von F._____ (magensaftresistenten) (...) und F._____ Retard(...) nicht überein. Bei F._____ Retard(...) beträgt gemäss Fachinformation "die Tagesdosis in der Regel" (...) - (...) mg. Für leichtere Fälle und zur Langzeitbehandlung sei im Allgemeinen (...) Retard(...) zu (...) mg oder zu (...) mg pro Tag ausreichend (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 5 unter "Dosierung/Anwendung, Retard[...]").

Im Gegensatz zu den vorliegend als Vergleichs Arzneimittel herangezogenen F. _____ (magensaftresistenten) (...) wird bei der Dosierung von F. _____ Retard (...) somit nicht klar zwischen Anfangs- und Erhaltungsdosierung unterschieden (vgl. Urteil des BVGer C-5659/2020 E. 7.4 in fine), sondern eine allgemein übliche Tagesdosis von (...) - (...) mg festgelegt. Hinzu kommt, dass im betreffenden Fall, in welchem es um die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels E. _____ Retard ging, die Langzeitbehandlung – anders als im vorliegenden Fall – nicht als Bestandteil der für die Wirtschaftlichkeitsprüfung massgeblichen (Haupt-)Indikation definiert worden war, womit auch die entsprechende Dosierung für die Bestimmung der Tagestherapiekosten nicht zu berücksichtigen war. Das erwähnte Urteil spricht somit nicht gegen die Berücksichtigung der Dosisspanne für die Langzeitbehandlung im vorliegenden Fall. Auch die Beschwerdeführerin bestreitet im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Berücksichtigung der Dosisspanne von (...) - (...) mg zur Langzeitbehandlung mit F. _____ (...) nicht. Aus dem gemäss neuester bundesgerichtlicher Rechtsprechung anwendbaren "Kaskadenmodell" ergibt sich jedoch, dass nicht ohne Weiteres auf eine in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne abgestellt werden kann. Demnach bildet die Dosisspanne dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Anfangs- respektive Erhaltungsdosis beinhalten (vgl. oben

C-5620/2020 Seite 23 E. 5.3.2.1). Die Vorinstanz hätte somit bei F. _____ (...), sowohl in Bezug auf die Dosisspanne für die Anfangsdosis ([...] - [...] mg) als auch in Bezug auf die Dosisspanne für die Langzeitbehandlung bzw. Erhaltungsdosis ([...] - [...] mg), zunächst prüfen müssen, ob direkte Vergleichsstudien oder andere sachdienliche Quellen vorliegen, aus denen sich eine empfohlene bzw. übliche Dosis im Sinne der Rechtsprechung ergibt. Indem sie diese Abklärung gemäss den vorliegenden Akten nicht vorgenommen und ohne Weiteres auf den Mittelwert der gesamten Dosisspanne abgestellt hat, hat sie das "Kaskadenmodell", welches bereits im Rundschreiben der Vorinstanz vom 2. Dezember 2019 festgehalten (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 18, S. 8) und mit BGE 147 V 470 bestätigt worden ist (vgl. E. 4.2.3 in fine), nicht eingehalten.

E. 5.4.3

In Bezug auf das Vergleichs Arzneimittel E. _____ Kapseln beträgt die übliche Dosierung gemäss Fachinformation "je nach Schwere und Art der Erkrankung 1-3-mal täglich (...)" (...). Eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung enthält die Fachinformation somit nicht, sondern es wird – wie bei F. _____ (...) – eine Dosisspanne festgelegt. Die Vorinstanz hat bei E. _____ als durchschnittliche Tagesdosis den Mittelwert von 1 und 3 (...), also 2 (...) à (...) mg, d.h. insgesamt (...) mg, herangezogen. Allerdings hätte die Vorinstanz wie bei F. _____ auch bei E. _____ zunächst abklären müssen, ob sich sachdienliche Informationen zur empfohlenen bzw. üblichen Dosis beispielsweise aus direkten Vergleichsstudien ergeben. Weiter stellt sich bei E. _____ die Frage, ob das Arzneimittel überhaupt zur Langzeitbehandlung von R. _____ vorgesehen ist. Aus der Fachinformation ergibt sich dies jedenfalls nicht explizit, weder aus der beschriebenen Indikation, noch aus der Dosierungsvorschrift (vgl. oben E. 5.2.3). Rechtsprechungsgemäss müssen Vergleichs Arzneimittel eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel darstellen (vgl. Urteil des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.4.2). Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangs Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV)

einsetzbar und in der konkreten medizinischen Behandlungssituation lege artis mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 f.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis; vgl. auch Ziff. 2.1.4 SL-Handbuch und Urteil des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2). Sollte E. _____

C-5620/2020 Seite 24 nur für die akute bzw. kurzzeitige Behandlung R. _____ vorgesehen sein, so wäre der Anwendungsbereich dieses Arzneimittels im Vergleich zu B. _____ enger und es wäre keine austauschbare echte Therapiealternative im Sinne der Rechtsprechung und damit kein geeignetes Vergleichsarzneimittel für den TQV von B. _____.

E. 5.4.4

Zusammengefasst lässt sich lediglich für das zu überprüfende Arzneimittel B. _____ eine für die Bestimmung der Tagestherapiekosten massgebliche übliche Dosis im Sinne der Rechtsprechung aus der Fachinformation entnehmen. Bei den beiden Vergleichsarzneimitteln F. _____ und E. _____ wird in der Fachinformation eine Dosisspanne festgesetzt, deren Mittelwert gemäss dem "Kaskadenmodell" erst dann herangezogen werden kann, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien keine sachdienlichen Informationen zur empfohlenen oder üblichen Dosierung beinhalten. Die Tagestherapiekosten für F. _____ und E. _____ lassen sich somit vorliegend mangels hinreichender Abklärungen nicht abschliessend bestimmen. Hinzu kommt, dass sich bei E. _____ aus der Fachinformation nicht ergibt, ob dieses Arzneimittel auch für die Langzeitbehandlung R. _____ vorgesehen ist.

E. 5.5

Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz den Sachverhalt nicht hinreichend abgeklärt, womit gestützt auf die vorliegenden Unterlagen auch kein TQV für B. _____ durchgeführt werden kann. Da das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachbehörde eingesetzt ist und es vorliegend um Fragen geht, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern, rechtfertigt es sich, die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit sie die erforderlichen Abklärungen vornimmt. Konkret hat die Vorinstanz betreffend die Indikation des Vergleichsarzneimittels E. _____ abzuklären, ob dieses – entsprechend der für das zu überprüfende Arzneimittel B. _____ festgelegten Hauptindikation – auch für die Langzeitbehandlung R. _____ vorgesehen ist. Zudem hat sie hinsichtlich der Bestimmung der Tagestherapiekosten der Vergleichsarzneimittel die übliche Dosis entsprechend dem nach BGE 147 V 470 anwendbaren "Kaskadenmodell" vorzunehmen, d.h. sie hat insbesondere vor Heranziehung des Mittelwerts der in der Fachinformation festgelegten Dosisspanne zu prüfen, ob direkte Vergleichsstudien oder andere geeignete Quellen sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Dosis im Sinne der Rechtsprechung beinhalten. Nach erfolgten Abklärungen wird die Vorinstanz einen neuen TQV für B. _____ durchführen haben. Mit Blick auf ihr weites Ermessen hat die Vorinstanz ihre Feststellungen für den Rechtsanwender nachvollziehbar zu begründen.

C-5620/2020 Seite 25 Die vom Bundesgericht in BGE 147 V 470 offen gelassene Frage, ob eine Vergleichbarkeit der in den TQV miteinbezogenen Arzneimitteln nur gegeben ist, wenn deren massgeblichen Erhaltungsdosen im Rahmen des Kaskadenmodells auf dieselbe Weise eruiert werden (beispielsweise sämtliche Medikamente auf der Basis eines Mittelwerts einer Dosisspanne), oder ob zunächst bei jedem Arzneimittel nach Massgabe des "Kaskadenmodells" die jeweilige übliche Dosierung zu ermitteln ist und diese erst in einem zweiten Schritt verglichen werden (vgl. E. 5.4.2 in fine), muss an dieser Stelle nicht beantwortet werden. Hinzuweisen ist auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung, wonach es unter Umständen bereits genügen kann, den TQV auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat zu beschränken (vgl. BGE 147 V 470 E. 5.4.2 mit Hinweisen).

E. 6.1

Im Ergebnis ist die Beschwerde somit insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 9. Oktober 2020 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgten Abklärungen und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B. _____ neu verfüge.

E. 6.2

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 9. Oktober 2020 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb die hier infrage stehenden Medikamente bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurden (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 14. November 2022). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, weitere Abklärungen und eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

E. 7

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 7.1

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden 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).

C-5620/2020 Seite 26

E. 7.2

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. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (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, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen

Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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