

# **BVGer C-5659/2020 vom 9. Oktober 2020**

Bundesverwaltungsgericht, 2020-10-09, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5659\\_2020\\_d20201009](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5659_2020_d20201009)

FR: TAF C-5659/2020 du 9 octobre 2020

IT: TAF C-5659/2020 del 9 ottobre 2020

## **Regeste**

Spezialitätenliste | Spezialitätenliste, Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung des BAG vom 9. Oktober 2020, B.

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor

C-5659/2020 Seite 6 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 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 innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 9. Oktober 2020, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ – im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach Durchführung des TQV – per 1. Dezember 2020 um 37.6984127 % gesenkt worden ist.

### **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). In Bezug auf die Umsetzung der Be-

C-5659/2020 Seite 7 stimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

### **E. 3.3**

In 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 9. Oktober 2020 in Kraft standen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung (AS 2017 2745, 2019 1393; BBl 2013 1), die KVV (SR 832.102) in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung (AS 2016 4059, AS 2019 1395) 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 2020 geltenden 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**

Das BAG erstellt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und

C-5659/2020 Seite 8 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 139

V 375 E. 4.2 m.H.).

#### **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 129 V 32 E. 3.2.1).

#### **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 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2).

#### **E. 4.8**

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-5659/2020 Seite 9 b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Dabei werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

#### **E. 4.9**

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich 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 (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. 5**

Nicht strittig ist, dass für das per 15. März 1997 in die SL aufgenommene Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) besteht (vgl. < [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 07.03.2022) und dieses die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist demgegenüber, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Nicht umstritten ist weiter, dass B.\_\_\_\_\_ in keinem der Referenzländer im Handel ist und somit die Wirtschaftlichkeit im Sinne des Ausnahmefalls lediglich anhand des TQV zu überprüfen ist. Dabei sind sich die Parteien über die in den TQV miteinzubeziehenden Vergleichspräparate einig. Hingegen ist umstritten, welche Dosierungen für die Berechnung der Tagestherapiekosten (TTK) im Rahmen des TQV bezüglich des zu überprüfenden Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ wie auch hinsichtlich des Vergleichspräparats G.\_\_\_\_\_ zu berücksichtigen sind. Die Auffassungen der Parteien divergieren folglich in Bezug auf die Frage der korrekten Ermittlung der Tagestherapiekosten für das zu überprüfende Arzneimittel wie auch für das Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_. Ebenfalls umstritten ist, ob die Beschwerdeführerin mit Recht

C-5659/2020 Seite 10 eine Berücksichtigung einer besseren Wirksamkeit respektive einer besseren Verträglichkeit von B.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu den im TQV berücksichtigten Vergleichspräparaten fordert.

### **E. 5.1**

Die Beschwerdeführerin bringt vor, strittig sei vorliegend der TQV, und zwar sowohl für das zu überprüfende Präparat B.\_\_\_\_\_ als auch für das Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_. Obwohl die Fachinformationen der beiden Arzneimittel eindeutig seien und die Dosierung von B.\_\_\_\_\_ durch diverse Studien gestützt werde, habe die Vorinstanz ohne hinreichende Grundlage Dosierungen angenommen, mit denen Preissenkungen errechnet werden könnten. Der Sachverhalt sei diesbezüglich falsch erhoben worden. Nach Art. 65b Abs. 4bis KVV sei einerseits der unterschiedlichen Wirksamkeit der Vergleichspräparate (relative Wirksamkeit) Rechnung zu tragen; andererseits seien die Kosten der Vergleichspräparate pro Tag oder Kur zu berücksichtigen. Dieses Vorgehen ergebe sich auch aus dem SL-Handbuch und den Faktenblättern der Vorinstanz. Die von Swissmedic geprüften Fachinformationen seien nach der Rechtsprechung für die Vorinstanz verbindlich. Dies gelte insbesondere für die dort angegebene Dosierung und Anwendungshäufigkeit. Zu berücksichtigen sei zudem die Studienlage. Damit gelte, dass üblicherweise (...) pro Tag einzunehmen sei. Ab einer gewissen Schwere und nur bei Bedarf sei die Einnahme einer zusätzlichen Kapsel pro Tag möglich. Die durchschnittliche Dosis könne damit nicht bei (...) Kapseln pro Tag liegen. Beim Vergleichsarzneimittel G.\_\_\_\_\_ sei eine durchschnittliche Tagesdosis von (...) mg pro Tag zu berücksichtigen, da die regelrechte Tagesdosis gemäss Fachinformation (...) - (...) mg betrage. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz könne die laut Fachinformation nur für «leichtere Fälle»

vorgesehene Dosierung von (...) mg pro Tag nicht berücksichtigt werden, da diese nicht der Regel entsprechen würde. Gestützt auf die korrekte übliche Dosierung von B. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ resultiere ein Senkungssatz von lediglich (...) %. Überdies habe die Vorinstanz zu Unrecht auch der besseren Sicherheit und Verträglichkeit von B. \_\_\_\_\_ nicht Rechnung getragen und damit zu Unrecht keinen relativen Wirksamkeitsvergleich vorgenommen (BVGer act. 1).

### **E. 5.2**

Die Vorinstanz wendet dagegen in ihrer Beschwerdevernehmlassung (BVGer act. 12) ein, entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin habe sie die relative Wirksamkeit von B. \_\_\_\_\_ in Bezug auf die Vergleichsarzneimittel sehr wohl geprüft, indem sie den TQV mit allen weiteren in der Spezialitätenliste aufgeführten (...) der Gruppe der (...) durchgeführt habe. Die von der Beschwerdeführerin behauptete bessere Verträglichkeit C-5659/2020 Seite 11 sei zu keinem Zeitpunkt belegt worden. Vielmehr erachte sie die verglichenen Arzneimittel – auch hinsichtlich der Verträglichkeit – als therapeutisch gleichwertig. Laut den Fachinformationen von B. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ (Rubrik «unerwünschte Wirkungen») bestehe kein relevanter Unterschied. Laut Fachinformation sei B. \_\_\_\_\_ ein sehr breit indiziertes Arzneimittel, und die von der Beschwerdeführerin eingereichten Studien beschränkten sich lediglich auf einen Ausschnitt des gesamten Spektrums (...); sie hätten damit keine Aussagekraft für das gesamte Indikationsspektrum. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin sei die Formulierung «je nach Schwere der Erkrankung» nicht im Sinne einer Ausnahme zu verstehen. Vielmehr sei die massgebliche Passage der Fachinformation in der Weise zu interpretieren, dass es Patienten gebe, welche mit (...) täglich ausreichend behandelt werden könnten; andere benötigten jedoch (...) Kapseln täglich. In der Fachinformation sei keine Aussage darüber enthalten, welche Patientengruppe grösser sei respektive welche Dosierung zur Behandlung häufiger notwendig sei oder gar, dass die eine oder andere Dosierung die Ausnahme darstelle. Die Fachinformation sei in Bezug auf die Dosierung hinreichend klar, um eine mittlere tägliche Dosierung von (...) Kapseln B. \_\_\_\_\_ anzunehmen. Die Rüge der Beschwerdeführerin, wonach auch für G. \_\_\_\_\_ eine falsche Dosierung angewendet worden sei, irritiere deshalb, weil die Beschwerdeführerin diese Dosierung im vorinstanzlichen Verfahren zwischenzeitlich akzeptiert habe (Stellungnahme vom 25. August 2020, BAG-act. 4). Entgegen deren Argumentation sei die Dosierung von (...) mg pro Tag nicht als Ausnahme zu verstehen; im Gegenteil gelte sie für die Langzeitbehandlung im Allgemeinen als ausreichend. Es sei folglich keine Dosierung als Ausnahmedosierung zu verstehen, so dass die ganze Dosisspanne von G. \_\_\_\_\_ zu berücksichtigen sei. Daraus ergebe sich eine mittlere tägliche Dosierung von (...) mg (Mittelwert aus [...] mg und [...] mg).

### **E. 5.3**

Replikweise bringt die Beschwerdeführerin dagegen vor, die von der Vorinstanz geltend gemachte Überprüfung der relativen Wirksamkeit treffe offensichtlich nicht zu, zumal sich in der angefochtenen Verfügung kein einziges Wort über die Durchführung des relativen Wirksamkeitsvergleichs finden lasse. Die Vorinstanz habe es gänzlich versäumt, die von ihr beigebrachten klinischen Studien mit Blick auf die relative Wirksamkeit hin zu prüfen und zu würdigen. In ihrer Vernehmlassung versuche die Vorinstanz nun, den im vorinstanzlichen Verfahren gänzlich unterlassenen relativen

C-5659/2020 Seite 12 Wirksamkeitsvergleich nachzuholen. Dies sei angesichts des Devolutiv- effekts der Beschwerde aber unzulässig. Bei der Diagnose (...) handle es sich um die weltweit häufigste Erkrankung, welche insbesondere in fortge- schrittenem Stadium zu Schmerzen und Funktionseinbussen der (...) führe. Dass in Vergleichsstudien das gesamte Indikationsspektrum abge- deckt werden soll, damit für den Wirksamkeitsvergleich eine Aussagekraft bestehe, sei praxisfremd. Wenn sich die Vorinstanz auf den Standpunkt stelle, klinische Studien zum relativen Wirksamkeitsvergleich seien nur dann zu berücksichtigen, wenn sie über jede einzelne Indikation dieses breiten Indikationsspektrums verfügten, stelle sie an diese eine für die klinische Praxis schlichtweg unrealistische Anforderung. Laut der eingereich- ten Doppelblindstudie von H.\_\_\_\_\_ (1986; Beilage 21) habe der Wirk- stoff C.\_\_\_\_\_ gegenüber E.\_\_\_\_\_ eine signifikant bessere Verträglichkeit aufgewiesen. Die Beschwerdeführerin habe im vorinstanzlichen Verfahren unter Beibringung von kontrollierten klinischen Studien den Nachweis erbracht, dass die Patientenpopulation mit einem Bedarf von (...) pro Tag nicht mit jener mit einem Bedarf von (...) pro Tag übereinstimme. Die für schwere Fälle vorgesehene Dosierung von (...) sei daher als Aus- nahme zu verstehen. Insbesondere habe auch die Analyse von I.\_\_\_\_\_ (1993, Beilage 35) ergeben, dass bei einem weit überwiegenderen Teil der Patienten die Dosierung von (...) pro Tag ausreiche, um die starken Schmerzen einer (...) zu bekämpfen. Nur einzelne Patienten mit besonders ausgeprägter (akuter) Symptomatik benötigten an maximal (...) Tagen eine Dosiserhöhung. Danach habe wieder auf eine Dosierung von einmal (...) mg C.\_\_\_\_\_ bzw. einmal (...) mg E.\_\_\_\_\_ gewechselt werden können. Die Beschwerdeführerin habe ihren Standpunkt, wonach die für den streitgegenständlichen TQV heranzuziehende Dosis (...) betrage, mit insgesamt sechs klinischen Studien untermauert und sei damit ihrer Be- weislast nachgekommen (Urteil des BVGer C-5883/2019 vom 12. Januar 2021 E. 7.7). In Bezug auf das Vergleichs Arzneimittel G.\_\_\_\_\_ wider- spreche die Lesart der Vorinstanz der ersten Dosierungsvorschrift der Fachinformation, wonach in der Regel (...) mg genügen. Deshalb könne es nicht angehen, in der Langzeittherapie von einer ausreichenden Dosie- rung von (...) mg pro Tag auszugehen. Vielmehr ergebe die Fachinforma- tion nur Sinn, wenn die Tagesdosis von (...) mg nur auf «leichtere Fälle» bezogen werde. Die sachgerechte Tagesdosis entspreche deshalb (...) mg (BVGer act. 16).

## **E. 6**

Anerkanntermassen ist die dreijährliche Überprüfung vorliegend – mangels Durchführbarkeit eines APV – ausschliesslich auf der Grundlage eines

C-5659/2020 Seite 13 TQV durchzuführen. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch darin, dass der TQV mit den Vergleichspräparaten G.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und J.\_\_\_\_\_ durchzuführen ist. In einem ersten Schritt ist zunächst auf die umstrittene Frage einzugehen, welche durchschnittliche Erhaltungsdosen der Berechnung der Tagestherapiekosten bezüglich der Präparate B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ zugrunde zu legen sind. Unbestritten sind demgegenüber die Erhaltungsdosen für die Vergleichsmedikamente F.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und J.\_\_\_\_\_. Nachfolgend werden im Sinne ei- nes kurzen Überblicks die Indikationen und Dosierungsvorschriften für das zu überprüfende Arzneimittel (B.\_\_\_\_\_) und für die in den TQV mitein- bezogenen Vergleichspräparate aufgeführt:

### **E. 6.1**

Das zu überprüfende Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ enthält den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ und ist zur symptomatischen Behandlung von (...) indiziert. Die empfohlene Tagesdosis sollte gemäss Fachinformation abhängig vom Ansprechen des Patienten sowie der Verträglichkeit individuell angepasst werden. Es sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verabreicht werden. Als übliche Dosierung von B.\_\_\_\_\_ wird in den Fachinformationen Folgendes festgehalten: (...).

#### **E. 6.2**

Das Vergleichsarzneimittel G.\_\_\_\_\_ enthält den Wirkstoff E.\_\_\_\_\_ und umfasst gemäss Fachinformation folgende Anwendungsmöglichkeiten: (...). In Bezug auf die Dosierung ist den Fachinformationen Folgendes zu entnehmen: «In der Regel beträgt die Tagesdosis von G.\_\_\_\_\_ (...) mg, d.h. (...) Retarddragée zu (...) mg oder (...) Retarddragées zu (...) mg. Für leichtere Fälle und zur Langzeitbehandlung ist im Allgemeinen (...) zu (...) mg oder zu (...) mg/d ausreichend».

#### **E. 6.3**

Das Vergleichsarzneimittel F.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: P.\_\_\_\_\_) ist gemäss Fachinformation indiziert zur (...). Zur Dosierung wird darin festgehalten, dass zur Anfangs- und Langzeitbehandlung als Einzeldosis (...) mg pro Tag verabreicht würden. Die diesbezüglich von der Vorinstanz der Berechnung zugrunde gelegte mittlere Tagesdosis von (...) mg wird von der Beschwerdeführerin nicht beanstandet.

#### **E. 6.4**

Das Vergleichsarzneimittel D.\_\_\_\_\_ (Kapsel zu [...] mg; Wirkstoff: E.\_\_\_\_\_) ist laut Fachinformation indiziert zur Behandlung (...). Überdies umfasst der Anwendungsbereich die Behandlung von (...). Zur Dosierung äussert sich die Fachinformation dahingehend, dass bei leichteren Erkrankungen (...) Kapsel D.\_\_\_\_\_ pro Tag ausreichend sei und bei Pa-

C-5659/2020 Seite 14 tienten mit schwereren Erkrankungen zunächst (...) Kapseln in einer einzigen Gabe eingenommen werden sollen; sobald sich eine Besserung einstelle, könne die tägliche Einnahme auf eine Kapsel D.\_\_\_\_\_ reduziert werden. Die von der Vorinstanz berücksichtigte mittlere Dosierung von (...) mg pro Tag wird von der Beschwerdeführerin anerkannt.

#### **E. 6.5**

Das Vergleichspräparat K.\_\_\_\_\_ (Kapsel zu [...] mg; Wirkstoff: L.\_\_\_\_\_) ist indiziert zur Behandlung von (...). Als übliche Dosierung wird in der Fachinformation die Einnahme von (...) Kapseln pro Tag festgehalten (< <https://www.swissmedicinfo.ch> >, abgerufen am 07.03.2022). Die von der Vorinstanz gestützt darauf berücksichtigte mittlere Tagesdosis von (...) mg wird von der Beschwerdeführerin ebenfalls nicht beanstandet.

#### **E. 7**

Im Folgenden ist aufgrund der Parteivorbringen zu prüfen, welche Dosierungen der Arzneimittel für die Berechnung der TTK im Rahmen des TQV beizuziehen sind.

#### **E. 7.1**

Laut Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 geltenden Fassung; AS 2017 623) werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit

eingesetzt werden, überprüft. Der TQV hat demnach anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (Urteil des BGer 9C\_612/2020 vom 22. September 2021, publiziert in BGE 147 V 470 E. 4.1).

## **E. 7.2**

Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten. Rechtsprechungsgemäss ist auch für die Fragen nach der mittleren Erhaltungsdosierung eines Arzneimittels die Fachinformation heranzuziehen. Gründe, hier von dieser Sichtweise abzuweichen, die namentlich gewährleistet, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen respektive deren zu vergleichenden Mittelwerte («mittlere Erhaltungsdosis») in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden, sind nicht auszumachen (BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

C-5659/2020 Seite 15 Nach der neuesten bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 147 V 470 E. 4.2.3) ist im Einzelnen wie folgt vorzugehen: Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind (in diesem Sinne auch Urteile des BVer C-6083/2018 vom

## **E. 7.3**

Das BAG hat hinsichtlich des zu überprüfenden Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ ausgeführt, dass die Umschreibung in der Fachinformation «je nach Schwere der Erkrankung» nicht zwangsläufig einen Ausnahmefall darstelle, und in der Fachinformation werde nicht ausdrücklich eine «empfohlene» oder «übliche» Dosierung genannt. Es sei gemäss Fachinformation auch möglich, je nach Schwere der Krankheit (...)mal täglich B.\_\_\_\_\_ einzunehmen.

### **E. 7.3.1**

Mit Blick auf die vorstehend dargelegte Rechtsprechung ist die durchschnittliche Erhaltungsdosis der hier infrage stehenden Medikamente im Rahmen des TQV anhand des dargelegten «Kaskadenmodells» zu bestimmen. Der TQV ist folglich auf der Basis der jeweils gemäss Fachinformation empfohlenen Anfangs- respektive Erhaltungsdosierung als massgebliche «übliche Dosis» zu bestimmen, sofern und soweit entsprechende Angaben vorhanden sind. Trifft Letzteres zu, bleibt kein Raum für das Heranziehen des jeweiligen Mittelwertes der Dosisspanne (BGE 147 V 470 E. 5.3). In genannter Entscheidung hat das Bundesgericht insbesondere ausgeführt, dass die übliche therapeutische Dosis beim Medikament Zolofit einmal täglich 50 mg (eine Filmtablette) betrage; bei ungenügendem Ansprechen und guter Verträglichkeit könne die Dosis in wöchentlichen Schritten von nicht mehr als 50 mg bis zu maximalen Tagesdosis von 200 mg erhöht werden. Beim Vergleichsarzneimittel Fluctine betrage die empfohlene Tagesdosis für die Behandlung von Depressionen 20 mg. Falls in Einzelfällen erforderlich, könne diese Dosis nach einigen Wochen schrittweise (20 mg) erhöht werden, wobei die Höchstdosis 80 mg pro Tag betrage. In Bezug auf das Referenzpräparat CipraleX werde das Medikament als Einzeldosis von täglich 10 mg verabreicht; in Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten

könne die Dosis auf maximal 20 mg einmal täglich erhöht werden. Hinsichtlich des Vergleichspräparates Deroxat werde als Anfangsdosis bei einer depressiven Episode 20 mg pro Tag empfohlen. Bei ungenügendem Ansprechen auf die Behandlung könne die Dosis auf 30 mg oder 40 mg erhöht werden. Beim Vergleichsmedikament Seropram werde die Anfangsdosis für Erwachsene mit 20 mg pro Tag veranschlagt und könne, je nach klinischem Zustandsbild, in Intervallen von zwei Wochen auf 40 mg pro Tag erhöht werden, wobei diese Dosis nicht überschritten werden dürfe (E. 5.1). Das Bundesgericht kam im zitierten Entscheid zum Schluss, dass in Bezug auf Zoloft und Fluctine klare Empfehlungen zur üblichen therapeutischen Dosis (Zoloft: 50 mg täglich; Fluctine: 20 mg täglich) existierten. Gleiches gelte ferner hinsichtlich der Vergleichsmedikamente CipraleX und Deroxat.

C-5659/2020 Seite 17 So enthielten die Vergleichsmedikamente betreffend CipraleX die Angabe, «Depressionen: CipraleX/CipraleX MELTZ wird als Einzeldosis 10 mg verabreicht.» [...]. In Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten kann die Dosis auf maximal 20 mg einmal täglich erhöht werden». Bezogen auf das Arzneimittel Deroxat finde sich folgender Vermerk: «Übliche Dosierung/Depressive Episode: Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 20 mg pro Tag. Bei einigen Patienten kann es nötig sein, die Dosis zu erhöhen. Wenn ein Patient nach drei Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf 30 mg oder 40 mg erhöht werden». Daraus lasse sich ohne Weiteres eine empfohlene/übliche tägliche Erhaltungsdosis von 10 mg (CipraleX) respektive 20 mg (Deroxat) ableiten (E. 5.4.1). Das Gericht führte ferner aus, dass der TQV auf der Basis der «üblichen Dosen» der zur Diskussion stehenden Medikamente durchzuführen sei. Ausgeklammert wurde im erwähnten Entscheid lediglich jenes Medikament, bei welchem laut Fachinformation eine Tagesdosis zwischen 100 mg und maximal 300 mg empfohlen wird, woraus sich grundsätzlich Rückschlüsse auf den Mittelwert der Dosisspanne (d. h. von 200 mg täglich) als massgebliche «übliche Dosis» ziehen liessen (E. 5.4.2).

### **E. 7.3.2**

Mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen kann die «übliche Dosis» vorliegend auf der Basis der Fachinformationen der zur Diskussion stehenden Medikamente ermittelt werden. In Bezug auf das zu überprüfende Präparat B. \_\_\_\_\_ ergibt sich nach der Umschreibung in der Fachinformation, dass die Dosis von (...) mg pro Tag als die laut Fachinformation empfohlene Anfangs- respektive Erhaltungsdosierung einzustufen ist. Abweichungen von dieser (üblichen) Dosierung sind vom behandelnden Arzt ausdrücklich zu verordnen, wobei eine Erhöhung der Dosierung auf (...) eine entsprechende Schwere der Erkrankung erfordert. Der Hinweis in der Fachinformation, dass «je nach Schwere und Art der Erkrankung (...)» einzunehmen sei, ist nicht mehr als übliche Dosierungsempfehlung zu verstehen, sondern vielmehr ein Vermerk, dass diese im Einzelfall der Schwere und Art der Erkrankung entsprechend auf (...) erhöht werden kann. Die Umschreibung in der Fachinformation entspricht sinngemäss auch der Formulierung, wie sie im zitierten Entscheid für die Regeldosierung der Vergleichsarzneimittel CipraleX («In Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten kann die Dosis auf maximal 20 mg einmal erhöht werden») als massgeblich anerkannt worden ist (BGE 147 V 470 E. 5.4.1). Mit Blick auf die klare Umschreibung in der Fachinformation ist vorliegend der Argumentation der Beschwerdeführerin

C-5659/2020 Seite 18 zu folgen, wonach die Dosierung von (...) mg pro Tag als übliche Dosis beim TQV zu berücksichtigen ist. Entgegen der Argumentation der Vorinstanz braucht bei diesem Ergebnis nicht beurteilt zu werden, wie gross die jeweiligen Patientengruppen mit einer Dosierung von einer oder zwei Kapseln ausfallen.

#### **E. 7.4.1**

In Bezug auf das Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_ ist der Fachinformation wie dargelegt (E. 6.2 hievon) zu entnehmen, dass die Tagesdosis «in der Regel» (...) beträgt. Für leichtere Fälle und zur Langzeitbehandlung sei im Allgemeinen (...) mg pro Tag ausreichend. Im Sinne einer allgemeinen Empfehlung wird in der Fachinformation zudem hervorgehoben, dass die Dosis individuell angepasst werden sollte. Unerwünschte Wirkungen könnten vermindert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Zeitdauer zur Kontrolle der Symptome verabreicht werde (vgl. dazu Arzneimittelkompendium, Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_). Eine klare und verbindliche Therapiedauer geht aus der Fachinformation demnach nicht hervor. Folglich können hieraus keine Schlussfolgerungen für die durchschnittliche Therapiedauer abgeleitet werden. Vielmehr wird darin ausgeführt, dass für E.\_\_\_\_\_ zurzeit noch keine vergleichbaren klinischen Studiendaten unter maximaler Dosierung für eine Langzeittherapie vorlägen. Da ein erhöhtes Risiko für (...) Komplikationen nicht ausgeschlossen werden könne, sei E.\_\_\_\_\_ bis zum Vorliegen von entsprechenden Daten bei (...) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Auch wegen dieses Risikos sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verabreicht werden (vgl. Arzneimittelkompendium, Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahme). Über die Dauer der Anwendung entscheidet regelmässig der behandelnde Arzt (vgl. dazu auch europäische Fachinformation zu G.\_\_\_\_\_). Eine klare Unterscheidung in Bezug auf die Anfangs- und Erhaltungsdosierung geht damit aus der Fachinformation nicht hervor. Mit Blick auf die genannten Dosierungsangaben in der Fachinformation ist als massgebliche «übliche Dosis» ein Mittelwert der aus der Fachinformation hervorgehenden üblichen Dosisspanne von (...) mg und (...) mg, d.h. von (...) mg pro Tag, anzunehmen. Mit Recht wendet die Beschwerdeführerin in dieser Hinsicht ein, dass die Tagesdosis von (...) mg – welche sich laut Fachinformation ausschliesslich auf «leichtere Fälle» und die Langzeitbehandlung bezieht – nicht als «übliche Dosis» im Sinne der dargelegten

C-5659/2020 Seite 19 Rechtsprechung einzustufen ist, zumal in der Fachinformation explizit festgehalten wird, dass sich die Tagesdosis «in der Regel» auf (...) mg belaufe.

#### **E. 7.4.2**

Wie die Beschwerdeführerin mit Recht vorbringt (Rz. 26 der Beschwerdeschrift), hat die Vorinstanz überdies im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2013 ebenfalls selber noch auf einen Mittelwert von (...) mg und (...) mg abgestellt und den Durchschnittswert dieser Dosisspanne, d.h. (...) mg, als übliche Dosis berücksichtigt (Schreiben des BAG vom 13. September 2013, BVGer act. 1, Beilage 9, S. 7). Diese Vorgehensweise wurde alsdann auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 übernommen und bestätigt (Mitteilung des BAG vom 14. November 2017; BVGer act. 1, Beilage 10). Zwar besteht nach der Rechtsprechung keine Bindung an die Feststellungen des BAG im Rahmen der Erstaufnahme, wenn ein legitimer Grund für ein Rückkommen auf die Dauerverfügung vorliegt (vgl. dazu BGE 142 V 488 E. 6.3.4; 135 V

201 E. 5.1 m.w.H.; Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom

### **E. 7.4.3**

Schliesslich ist die Beschwerdeführerin an ein Zugeständnis, das sie im Zuge des vorinstanzlichen Verfahrens vorübergehend gemacht hat,

C-5659/2020 Seite 20 nicht ohne Weiteres vorbehaltlos gebunden. Zudem kann mit Blick auf den Wortlaut der Fachinformation auch offenbleiben, wie gross der Anteil jener Patienten ist, die das Vergleichspräparat im Rahmen einer Langzeittherapie einnimmt. Zu beachten gilt es in diesem Zusammenhang schliesslich, dass selbst bei dieser Bedarfsmedikation – das heisst bei geringer Schwere respektive einer Langzeitbehandlung – eine Dosierung bis zu (...) mg pro Tag empfohlen wird. Bei dieser Sachlage ist es sachgerecht, die «übliche Dosierung» von G.\_\_\_\_\_ entsprechend der Vorgehensweise des BAG in den dreijährlichen Preisüberprüfungen der Vorjahre (2013 und 2017) auf der Basis des Mittelwerts der Dosisspanne von (...) mg und (...) mg zu ermitteln und mithin auf (...) mg pro Tag festzusetzen.

### **E. 7.5**

In Anbetracht des klaren und unmissverständlichen Wortlauts des Vergleichsarzneimittels F.\_\_\_\_\_ hat die Vorinstanz die «übliche Dosis» zu Recht auf (...) mg pro Tag festgelegt, was von der Beschwerdeführerin denn auch anerkannt wird. Wenn das BAG sodann bezüglich des Vergleichspräparates D.\_\_\_\_\_ den Mittelwert der in der Fachinformation festgehaltenen Dosierungen für Patienten mit leichteren Erkrankungen (...) und solchen mit schwereren Erkrankungen (...), das heisst (...) mg, herangezogen hat, so bietet dieses Vorgehen unbestrittenermassen keinen Grund zur Beanstandung (vgl. dazu Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 15. Juli 2020, S.4; BVGer act. 1, Beilage 12).

Entsprechendes gilt auch für das Vergleichsarzneimittel J.\_\_\_\_\_, bei welchem das BAG den Mittelwert der in der Fachinformation angeführten Dosisspanne von (...), das heisst ebenfalls (...) mg pro Tag, als übliche Dosierung berücksichtigt hat, was von der Beschwerdeführerin denn auch anerkannt wird (vgl. dazu Rz. 28 und 38 der Beschwerdeschrift; Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 15. Juli 2020, S.4; BVGer act. 1, Beilage 12).

### **E. 7.6**

Als Zwischenergebnis ist demnach festzuhalten, dass der Argumentation der Beschwerdeführerin insoweit zu folgen ist, als sie im Rahmen des TQV eine Berechnung der Tagestherapiekosten auf der Basis einer üblichen Dosierung von (...) mg B.\_\_\_\_\_ pro Tag für das zu überprüfende Medikament sowie von (...) mg pro Tag für das Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_ fordert.

C-5659/2020 Seite 21 8. 8.1 Die Beschwerdeführerin macht überdies geltend, das BAG habe Bundesrecht verletzt, indem es einen Wirksamkeitsvergleich unterlassen und dabei die bessere Verträglichkeit von B.\_\_\_\_\_ unberücksichtigt gelassen habe. 8.2 Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, stellt es also einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar (BGE 147 V 328 E. 7.1), ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5 m.w.H.; Urteil 9C\_710/2020 E. 4.2.1). In Frage kommt

die Gewährung eines Innovationszuschlags gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV. Der therapeutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten, Arzneimittel. Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von kontrollierten klinischen Studien zu belegen, d.h. es ist nachzuweisen, dass das Medikament einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden]; Art. 65a KVV analog; BGE 147 V 328 E. 7.1; vgl. hierzu auch Urteil des BVGer C-6093/2018 vom 17. März 2020 E. 7.6.3; vgl. zum Innovationszuschlag auch Vollzugevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 124, 129 f.; vgl. ausserdem Ziff. C.2.2 des Handbuchs des BAG betreffend die Spezialitätenliste [SL; SL-Handbuch, gültig ab 1. Mai 2017]). Darunter sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (BGE 147 V 328 E. 7.1; Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1 mit Hinweisen). Die entsprechenden Studien müssen von der Anlage, der Aktualität, dem Beobachtungszeitraum, der Anzahl und Auswahl der Probanden sowie der Art der Durchführung und Auswertung her wissenschaftlichen Standards genügen und entsprechend gesicherte Aussagen zur Wirksamkeit erlauben (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit,

C-5659/2020 Seite 22 SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 624 Rz. 707 m.w.H.). So wurde höchststrichterlich etwa die Auffassung eines Experten bestätigt, wonach Fallzahlen von je nur 100 Patienten in Untergruppen einer Doppelblindstudie zu klein seien, um statistisch genügend abgesicherte Angaben liefern zu können (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG, seit 1. Januar 2007: Soziale Abteilungen des Bundesgerichts] K 71/93 vom 25. April 1994 [SVR 1994 KV Nr. 25] E. 3c). Ferner liess das Bundesgericht zur Bestätigung der Langzeitwirkung einen Zeitraum von 52 Wochen für ein Arzneimittel zur Raucherentwöhnung (BGE 137 V 295 E. 6.1.2.2) respektive in Bezug auf ein Präparat gegen Adipositas (Urteil des BGer 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.4.4) bzw. von 78 Wochen bei einem auf die Behandlung von Myozymen bei Morbus Pompe zugeschnittenen Medikament (BGE 136 V 395 E. 6.7) genügen. 8.3 Unter den Parteien ist zu Recht unbestritten, dass einer besseren Wirksamkeit respektive einer besseren Verträglichkeit eines Medikamentes beim Preisvergleich im Grundsatz Rechnung zu tragen ist, soweit dies durch kontrollierte wissenschaftliche Studien effektiv nachgewiesen ist. 8.3.1 Vorliegend fällt allerdings auf, dass die von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Studien (BVGer act. 1, Beilagen 21 - 26 sowie BVGer act. 16, Beilagen 34 und 35) aus einer Zeit von 1980 bis 1993 datieren. Mit Blick auf das Alter dieser Studien ist jedenfalls festzuhalten, dass diese eine reduzierte Aussagekraft aufweisen. Zudem wurden die Studien, abgesehen von der Studie von I. \_\_\_\_\_ (180 Testpersonen; BVGer act. 16, Beilage 35) mit einer relativ kleinen Zahl (von zwischen 56 und 80) Probanden durchgeführt (vgl. BVGer act. 1, Beilage 19, S. 3), was die Verlässlichkeit und Aussagekraft der Studien zusätzlich relativiert (vgl. dazu E. 8.2 hievore). Hinzu kommt, dass sich die eingereichten Studien auf die Diagnose der (...) beschränken. Das zu überprüfende Medikament weist demgegenüber einen deutlich breiteren

Anwendungsbereich auf: Wie erwähnt, ist es indiziert bei (...). 8.3.2 Unter diesem Aspekt ist es sachgerecht, bei der Beurteilung der Verträglichkeit – und soweit möglich auch der Wirksamkeit – auf die aktuellsten und damit aussagekräftigeren Fachinformationen abzustellen. Aus diesen geht Folgendes hervor:

8.3.3 Hinsichtlich des zu überprüfenden Medikamentes B.\_\_\_\_\_ geht aus den – im Juli 2020 letztmals aktualisierten – Fachinformationen (unerwünschte Wirkungen) hervor, dass der Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ das typische

C-5659/2020 Seite 23 Nebenwirkungsspektrum von L.\_\_\_\_\_ zeige. Sehr häufig träten (...) auf. Als häufige unerwünschte Wirkungen werden zudem (...) aufgeführt. Überdies wird festgehalten, dass C.\_\_\_\_\_ als Prodrug (Vorstufe) von L.\_\_\_\_\_ das typische Nebenwirkungsspektrum von L.\_\_\_\_\_ zeige (< [www.swissmedicin.info.ch](http://www.swissmedicin.info.ch) >, abgerufen am 07.03.2022). 8.3.4 Das Arzneimittel J.\_\_\_\_\_ enthält den Wirkstoff L.\_\_\_\_\_. Nachdem das Präparat B.\_\_\_\_\_ wie erwähnt das typische Nebenwirkungsspektrum von L.\_\_\_\_\_ aufweist, bestehen zwischen diesen beiden Medikamenten offensichtlich keine relevanten Unterschiede hinsichtlich der Verträglichkeit. Diese Schlussfolgerung wird denn auch durch die Fachinformation betreffend das Medikament J.\_\_\_\_\_ bestätigt. Als unerwünschte Wirkungen dieses Medikamentes werden darin (...) genannt. Häufig treten auch hier (...) auf. Mit Blick auf diese Identität ist für das zu überprüfende Präparat B.\_\_\_\_\_ ein therapeutischer Mehrwert im Vergleich zu J.\_\_\_\_\_ nicht ausgewiesen. Daraus folgt, dass laut Fachinformation zum Vergleichspräparat J.\_\_\_\_\_ bei diesem Präparat im Wesentlichen die gleichen Nebenwirkungen wie bei B.\_\_\_\_\_ ([...] mg; Wirkstoff: L.\_\_\_\_\_) auftreten. 8.3.5 Beim Vergleichsarzneimittel G.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: E.\_\_\_\_\_ ) werden in der Fachinformation als häufige unerwünschte Wirkungen (...) angeführt. Eine signifikant schlechtere Verträglichkeit des Wirkstoffs E.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ kann daraus nicht abgeleitet werden. Der Vollständigkeit halber sei festgehalten, dass selbst die Autoren der von der Beschwerdeführerin eingereichten Vergleichsstudie M.\_\_\_\_\_ (1986) zum Schluss gekommen sind, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit der beiden verglichenen Präparate (E.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ ) gleich gut sei (BVGer act. 1, Beilage 24, S. 7 f.). 8.3.6 Auch für das Vergleichspräparat D.\_\_\_\_\_, das ebenfalls den Wirkstoff E.\_\_\_\_\_ enthält, äussert sich die Fachinformation dahingehend, dass häufig (...) festzustellen seien. Eine signifikant schlechtere Verträglichkeit des Wirkstoffs E.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ ist auch für dieses Vergleichspräparat aus der Fachinformation nicht ersichtlich. Zwar wird in der Studie H.\_\_\_\_\_ (1986) eine bessere Verträglichkeit von C.\_\_\_\_\_ festgestellt mit der Begründung, 50 % der mit E.\_\_\_\_\_ behandelten Patienten hätten zu irgendeinem Zeitpunkt über Magenbeschwerden geklagt; bei unter C.\_\_\_\_\_ behandelten Patienten seien es lediglich

C-5659/2020 Seite 24 (...) % gewesen (BVGer act. 1, Beilage 21, S. 10). Auch in der ebenfalls aus dem Jahre 1986 stammenden Studie H.\_\_\_\_\_ und der aus dem Jahr 1993 stammenden Studie von I.\_\_\_\_\_ wird eine bessere Verträglichkeit von C.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu E.\_\_\_\_\_ festgestellt (BVGer act. 1, Beilage 25, S. 5 f.; BVGer act. 16, Beilage 35). Aus den letztmals im Juli 2020 aktualisierten Fachinformationen geht allerdings klar hervor, dass beim zu überprüfenden Medikament B.\_\_\_\_\_ sehr häufig (...) auftreten. Bei den Vergleichspräparaten mit dem Wirkstoff E.\_\_\_\_\_ werden die Erkrankungen des (...) lediglich als häufig und nicht als sehr häufig bezeichnet. Nachdem diese Fachinformationen allesamt letztmals im Jahr 2020 aktualisiert worden sind, kommt

diesen im Vergleich zu den alten Studien ein höherer Beweiswert zu, zumal der Beweiswert dieser nicht mehr aktuellen Studien durch die kleine Zahl der teilnehmenden Probanden, wie vorstehend ausgeführt, zusätzlich stark relativiert wird. Hinzu kommt, dass die Studie M. \_\_\_\_\_, wie vorstehend ausgeführt, zum Schluss kommt, dass C. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit gleichwertig seien. Die Retardzubereitungen von C. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ erwiesen sich in dieser Untersuchung bei (...) als gleich wirksam und verträglich (Beilage 24 zu BVGer act. 1). Mit Blick auf die fehlende Aktualität der hier im Recht liegenden Studien und die widersprüchlichen Schlussfolgerungen zwischen den hier zur Beurteilung stehenden Studien ist eine relevant bessere Verträglichkeit respektive Wirksamkeit von C. \_\_\_\_\_ gegenüber den E. \_\_\_\_\_-Präparaten durch klinische Studien nicht rechtsgenügend nachgewiesen. 8.3.7 Bezüglich des Vergleichspräparates F. \_\_\_\_\_ (Filmtabletten zu [...] mg; Wirkstoff: P. \_\_\_\_\_) wird in den Fachinformationen festgehalten, dass häufig (...) zu beobachten seien. In den eingereichten Studien (Beilagen 21 - 26) wurde der Wirkstoff P. \_\_\_\_\_ allerdings nicht untersucht (vgl. dazu auch die in der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 25. August 2020 aufgeführte Übersicht; BVGer act. 1, Beilage 19, S. 3), so dass diesbezüglich von vornherein keine klinische Studie im Recht liegt, welche für den Nachweis einer besseren Verträglichkeit respektive Wirksamkeit von B. \_\_\_\_\_ im Vergleich zum Präparat F. \_\_\_\_\_ geeignet ist. 8.3.8 Auch in der Studie Q. \_\_\_\_\_ (1989) ergaben sich im Rahmen einer Doppelblindprüfung von C. \_\_\_\_\_ und dem Wirkstoff R. \_\_\_\_\_, weder

C-5659/2020 Seite 25 in Bezug auf die Wirksamkeit noch hinsichtlich Verträglichkeit signifikante Unterschiede (BVGer act. 1, Beilage 23). Darüber hinaus gilt es auch bezüglich des Wirkstoffs R. \_\_\_\_\_ zu beachten, dass dieser weder bei B. \_\_\_\_\_ noch bei den Vergleichspräparaten enthalten ist, so dass aus dieser Studie von vornherein nichts zu Gunsten der Argumentation der Beschwerdeführerin abgeleitet werden kann. 8.3.9 In der Studie S. \_\_\_\_\_ (1988) wurden schliesslich im Zusammenhang mit (...) die Wirkstoffe C. \_\_\_\_\_ und T. \_\_\_\_\_ verglichen, wobei in Bezug auf die Verträglichkeit keine signifikanten Unterschiede resultierten; hinsichtlich der Wirksamkeit wurde der Therapieerfolg unter C. \_\_\_\_\_ hingegen als signifikant besser beurteilt (BVGer act. 1, Beilage 22). Auch in der Studie von T. \_\_\_\_\_ (1993) wurde eine bessere Verträglichkeit von C. \_\_\_\_\_ gegenüber T. \_\_\_\_\_ festgestellt (BVGer act. 1, Beilage 26). Nachdem der Wirkstoff T. \_\_\_\_\_ allerdings ebenfalls weder im hier zu überprüfenden Präparat B. \_\_\_\_\_ noch in einem der Vergleichspräparate verwendet wird, vermag die Beschwerdeführerin auch mit dieser Studie den Nachweis für die geltend gemachte bessere Wirksamkeit respektive Verträglichkeit von B. \_\_\_\_\_ gegenüber den Vergleichspräparaten nicht zu erbringen. 8.4 Dass aktuell und durch klinische Studien nachgewiesen ein signifikanter Unterschied in Bezug auf eine bessere Wirksamkeit respektive bessere Verträglichkeit von B. \_\_\_\_\_ gegenüber den in den TQV einbezogenen Vergleichspräparaten bestehe, vermag die Beschwerdeführerin mit den ins Recht gelegten Studien nicht rechtsgenügend nachzuweisen. Ein massgeblicher therapeutischer Mehrwert von B. \_\_\_\_\_ gegenüber den Vergleichspräparaten ist folglich nicht ausgewiesen, so dass der von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Innovationszuschlag nicht gerechtfertigt erscheint. 9. Zusammengefasst ergibt sich, dass die der Ermittlung der Tagestherapiekosten beim TQV zugrunde zu legende «übliche Dosierung» gestützt auf die Fachinformation für B. \_\_\_\_\_ auf (...) mg und für das Vergleichspräparat G. \_\_\_\_\_ auf (...) mg (Mittelwert der Dosisspanne) festzusetzen ist. Dass das zu überprüfende

Präparat B.\_\_\_\_\_ einen durch klinische Studien nachgewiesenen massgeblichen therapeutischen Mehrwert aufweisen würde, welcher im Rahmen eines Wirksamkeitsvergleichs zu dessen Gunsten berücksichtigt werden müsste, kann aufgrund der vorliegenden Akten nicht angenommen werden.

C-5659/2020 Seite 26 Daraus folgt, dass die der Verfügung vom 9. Oktober 2020 zugrundeliegende Preissenkung nicht auf einem rechtskonform durchgeführten TQV beruht. Die Beschwerde vom 12. November 2020 ist somit insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 9. Oktober 2020 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese auf der Grundlage der neu zu berechnenden Tagestherapiekosten für B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ neu verfüge. 10. 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 wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 07.03.2022). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. 11. Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden. 11.1 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 auferlegt 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). 11.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung 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).

C-5659/2020 Seite 27

### **E. 8.1**

Die Beschwerdeführerin macht überdies geltend, das BAG habe Bundesrecht verletzt, indem es einen Wirksamkeitsvergleich unterlassen und dabei die bessere Verträglichkeit von B.\_\_\_\_\_ unberücksichtigt gelassen habe.

### **E. 8.2**

Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, stellt es also einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar (BGE 147 V 328 E. 7.1), ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung

zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5 m.w.H.; Urteil 9C\_710/2020 E. 4.2.1). In Frage kommt die Gewährung eines Innovationszuschlags gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV. Der therapeutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten, Arzneimittel. Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von kontrollierten klinischen Studien zu belegen, d.h. es ist nachzuweisen, dass das Medikament einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungcompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden]; Art. 65a KVV analog; BGE 147 V 328 E. 7.1; vgl. hierzu auch Urteil des BVGer C-6093/2018 vom 17. März 2020 E. 7.6.3; vgl. zum Innovationszuschlag auch Vollzugevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 124, 129 f.; vgl. ausserdem Ziff. C.2.2 des Handbuchs des BAG betreffend die Spezialitätenliste [SL; SL-Handbuch, gültig ab 1. Mai 2017]). Darunter sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (BGE 147 V 328 E. 7.1; Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1 mit Hinweisen). Die entsprechenden Studien müssen von der Anlage, der Aktualität, dem Beobachtungszeitraum, der Anzahl und Auswahl der Probanden sowie der Art der Durchführung und Auswertung her wissenschaftlichen Standards genügen und entsprechend gesicherte Aussagen zur Wirksamkeit erlauben (vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 624 Rz. 707 m.w.H.). So wurde höchstrichterlich etwa die Auffassung eines Experten bestätigt, wonach Fallzahlen von je nur 100 Patienten in Untergruppen einer Doppelblindstudie zu klein seien, um statistisch genügend abgesicherte Angaben liefern zu können (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG, seit 1. Januar 2007: Soziale Abteilungen des Bundesgerichts] K 71/93 vom 25. April 1994 [SVR 1994 KV Nr. 25] E. 3c). Ferner liess das Bundesgericht zur Bestätigung der Langzeitwirkung einen Zeitraum von 52 Wochen für ein Arzneimittel zur Raucherentwöhnung (BGE 137 V 295 E. 6.1.2.2) respektive in Bezug auf ein Präparat gegen Adipositas (Urteil des BGer 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.4.4) bzw. von 78 Wochen bei einem auf die Behandlung von Myozyomen bei Morbus Pompe zugeschnittenen Medikament (BGE 136 V 395 E. 6.7) genügen.

### **E. 8.3**

Unter den Parteien ist zu Recht unbestritten, dass einer besseren Wirksamkeit respektive einer besseren Verträglichkeit eines Medikamentes beim Preisvergleich im Grundsatz Rechnung zu tragen ist, soweit dies durch kontrollierte wissenschaftliche Studien effektiv nachgewiesen ist.

#### **E. 8.3.1**

Vorliegend fällt allerdings auf, dass die von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Studien (BVGer act. 1, Beilagen 21 - 26 sowie BVGer act. 16, Beilagen 34 und 35) aus einer Zeit von 1980 bis 1993 datieren. Mit Blick auf das Alter dieser Studien ist jedenfalls festzuhalten, dass diese eine reduzierte Aussagekraft aufweisen. Zudem wurden die Studien, abgesehen von der Studie von I. \_\_\_\_\_ (180 Testpersonen; BVGer act. 16, Beilage 35) mit einer relativ kleinen Zahl (von zwischen 56 und 80) Probanden

durchgeführt (vgl. BVGer act. 1, Beilage 19, S. 3), was die Verlässlichkeit und Aussagekraft der Studien zusätzlich relativiert (vgl. dazu E. 8.2 hievor). Hinzu kommt, dass sich die eingereichten Studien auf die Diagnose der (...) beschränken. Das zu überprüfende Medikament weist demgegenüber einen deutlich breiteren Anwendungsbereich auf: Wie erwähnt, ist es indiziert bei (...).

### **E. 8.3.2**

Unter diesem Aspekt ist es sachgerecht, bei der Beurteilung der Verträglichkeit - und soweit möglich auch der Wirksamkeit - auf die aktuelleren und damit aussagekräftigeren Fachinformationen abzustellen. Aus diesen geht Folgendes hervor:

### **E. 8.3.3**

Hinsichtlich des zu überprüfenden Medikamentes B. \_\_\_\_\_ geht aus den - im Juli 2020 letztmals aktualisierten - Fachinformationen (unerwünschte Wirkungen) hervor, dass der Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ das typische Nebenwirkungsspektrum von L. \_\_\_\_\_ zeige. Sehr häufig träten (...) auf. Als häufige unerwünschte Wirkungen werden zudem (...) aufgeführt. Überdies wird festgehalten, dass C. \_\_\_\_\_ als Prodrug (Vorstufe) von L. \_\_\_\_\_ das typische Nebenwirkungsspektrum von L. \_\_\_\_\_ zeige (< [www.swissmedicin.info.ch](http://www.swissmedicin.info.ch) >, abgerufen am 07.03.2022).

### **E. 8.3.4**

Das Arzneimittel J. \_\_\_\_\_ enthält den Wirkstoff L. \_\_\_\_\_. Nachdem das Präparat B. \_\_\_\_\_ wie erwähnt das typische Nebenwirkungsspektrum von L. \_\_\_\_\_ aufweist, bestehen zwischen diesen beiden Medikamenten offensichtlich keine relevanten Unterschiede hinsichtlich der Verträglichkeit. Diese Schlussfolgerung wird denn auch durch die Fachinformation betreffend das Medikament J. \_\_\_\_\_ bestätigt. Als unerwünschte Wirkungen dieses Medikamentes werden darin (...) genannt. Häufig treten auch hier (...) auf. Mit Blick auf diese Identität ist für das zu überprüfende Präparat B. \_\_\_\_\_ ein therapeutischer Mehrwert im Vergleich zu J. \_\_\_\_\_ nicht ausgewiesen. Daraus folgt, dass laut Fachinformation zum Vergleichspräparat J. \_\_\_\_\_ bei diesem Präparat im Wesentlichen die gleichen Nebenwirkungen wie bei B. \_\_\_\_\_ ( [...] mg; Wirkstoff: L. \_\_\_\_\_) auftreten.

### **E. 8.3.5**

Beim Vergleichsarzneimittel G. \_\_\_\_\_ (Wirkstoff: E. \_\_\_\_\_) werden in der Fachinformation als häufige unerwünschte Wirkungen (...) angeführt. Eine signifikant schlechtere Verträglichkeit des Wirkstoffs E. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu B. \_\_\_\_\_ kann daraus nicht abgeleitet werden. Der Vollständigkeit halber sei festgehalten, dass selbst die Autoren der von der Beschwerdeführerin eingereichten Vergleichsstudie M. \_\_\_\_\_ (1986) zum Schluss gekommen sind, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit der beiden verglichenen Präparate (E. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_) gleich gut sei (BVGer act. 1, Beilage 24, S. 7 f.).

### **E. 8.3.6**

Auch für das Vergleichspräparat D. \_\_\_\_\_, das ebenfalls den Wirkstoff E. \_\_\_\_\_ enthält, äussert sich die Fachinformation dahingehend, dass häufig (...) festzustellen seien. Eine signifikant schlechtere Verträglichkeit des Wirkstoffs E. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu B. \_\_\_\_\_ ist auch für dieses Vergleichspräparat aus der Fachinformation nicht ersichtlich. Zwar wird in der Studie H. \_\_\_\_\_ (1986) eine bessere Verträglichkeit von C. \_\_\_\_\_

festgestellt mit der Begründung, 50 % der mit E.\_\_\_\_\_ behandelten Patienten hätten zu irgendeinem Zeitpunkt über Magenbeschwerden geklagt; bei unter C.\_\_\_\_\_ behandelten Patienten seien es lediglich (...) % gewesen (BVGer act. 1, Beilage 21, S. 10). Auch in der ebenfalls aus dem Jahre 1986 stammenden Studie H.\_\_\_\_\_ und der aus dem Jahr 1993 stammenden Studie von I.\_\_\_\_\_ wird eine bessere Verträglichkeit von C.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu E.\_\_\_\_\_ festgestellt (BVGer act. 1, Beilage 25, S. 5 f.; BVGer act. 16, Beilage 35). Aus den letztmals im Juli 2020 aktualisierten Fachinformationen geht allerdings klar hervor, dass beim zu überprüfenden Medikament B.\_\_\_\_\_ sehr häufig (...) auftreten. Bei den Vergleichspräparaten mit dem Wirkstoff E.\_\_\_\_\_ werden die Erkrankungen des (...) lediglich als häufig und nicht als sehr häufig bezeichnet. Nachdem diese Fachinformationen allesamt letztmals im Jahr 2020 aktualisiert worden sind, kommt diesen im Vergleich zu den alten Studien ein höherer Beweiswert zu, zumal der Beweiswert dieser nicht mehr aktuellen Studien durch die kleine Zahl der teilnehmenden Probanden, wie vorstehend ausgeführt, zusätzlich stark relativiert wird. Hinzu kommt, dass die Studie M.\_\_\_\_\_, wie vorstehend ausgeführt, zum Schluss kommt, dass C.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit gleichwertig seien. Die Retardzubereitungen von C.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ erwiesen sich in dieser Untersuchung bei (...) als gleich wirksam und verträglich (Beilage 24 zu BVGer act. 1). Mit Blick auf die fehlende Aktualität der hier im Recht liegenden Studien und die widersprüchlichen Schlussfolgerungen zwischen den hier zur Beurteilung stehenden Studien ist eine relevant bessere Verträglichkeit respektive Wirksamkeit von C.\_\_\_\_\_ - gegenüber den E.\_\_\_\_\_ -Präparaten durch klinische Studien nicht rechtsgenügend nachgewiesen.

#### **E. 8.3.7**

Bezüglich des Vergleichspräparates F.\_\_\_\_\_ (Filmtabletten zu [...] mg; Wirkstoff: P.\_\_\_\_\_) wird in den Fachinformationen festgehalten, dass häufig (...) zu beobachten seien. In den eingereichten Studien (Beilagen 21 - 26) wurde der Wirkstoff P.\_\_\_\_\_ allerdings nicht untersucht (vgl. dazu auch die in der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 25. August 2020 aufgeführte Übersicht; BVGer act. 1, Beilage 19, S. 3), so dass diesbezüglich von vornherein keine klinische Studie im Recht liegt, welche für den Nachweis einer besseren Verträglichkeit respektive Wirksamkeit von B.\_\_\_\_\_ im Vergleich zum Präparat F.\_\_\_\_\_ geeignet ist.

#### **E. 8.3.8**

Auch in der Studie Q.\_\_\_\_\_ (1989) ergaben sich im Rahmen einer Doppelblindprüfung von C.\_\_\_\_\_ und dem Wirkstoff R.\_\_\_\_\_, weder in Bezug auf die Wirksamkeit noch hinsichtlich Verträglichkeit signifikante Unterschiede (BVGer act. 1, Beilage 23). Darüber hinaus gilt es auch bezüglich des Wirkstoffs R.\_\_\_\_\_ zu beachten, dass dieser weder bei B.\_\_\_\_\_ noch bei den Vergleichspräparaten enthalten ist, so dass aus dieser Studie von vornherein nichts zu Gunsten der Argumentation der Beschwerdeführerin abgeleitet werden kann.

#### **E. 8.3.9**

In der Studie S.\_\_\_\_\_ (1988) wurden schliesslich im Zusammenhang mit (...) die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_ und T.\_\_\_\_\_ verglichen, wobei in Bezug auf die Verträglichkeit keine signifikanten Unterschiede resultierten; hinsichtlich der Wirksamkeit wurde der Therapieerfolg unter C.\_\_\_\_\_ hingegen als signifikant besser beurteilt (BVGer act. 1, Beilage 22). Auch in der Studie von T.\_\_\_\_\_ (1993) wurde eine bessere Verträglichkeit

von C. \_\_\_\_\_ gegenüber T. \_\_\_\_\_ festgestellt (BVGer act. 1, Beilage 26). Nachdem der Wirkstoff T. \_\_\_\_\_ allerdings ebenfalls weder im hier zu überprüfenden Präparat B. \_\_\_\_\_ noch in einem der Vergleichspräparate verwendet wird, vermag die Beschwerdeführerin auch mit dieser Studie den Nachweis für die geltend gemachte bessere Wirksamkeit respektive Verträglichkeit von B. \_\_\_\_\_ gegenüber den Vergleichspräparaten nicht zu erbringen.

#### **E. 8.4**

Dass aktuell und durch klinische Studien nachgewiesen ein signifikanter Unterschied in Bezug auf eine bessere Wirksamkeit respektive bessere Verträglichkeit von B. \_\_\_\_\_ gegenüber den in den TQV einbezogenen Vergleichspräparate bestehe, vermag die Beschwerdeführerin mit den ins Recht gelegten Studien nicht rechtsgenügend nachzuweisen. Ein massgeblicher therapeutischer Mehrwert von B. \_\_\_\_\_ gegenüber den Vergleichspräparaten ist folglich nicht ausgewiesen, so dass der von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Innovationszuschlag nicht gerechtfertigt erscheint.

#### **E. 9**

Juli 2020 E. 7.3.2 m.H. und C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (vgl. Urteile des BVGer C- 6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2, C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.4 und C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5). Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis somit eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis – auch nicht in Form von Dosisspannen –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. 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 147 V 470 E. 4.2.3; 147 V 194 E. 5.3.2; 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.; Urteile des BGer 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2).

C-5659/2020 Seite 16

#### **E. 10**

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 wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 07.03.2022). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

## **E. 11**

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

### **E. 11.1**

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).

### **E. 11.2**

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung 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).

## **E. 14**

November 2017 (BVGer act. 1, Beilage 10). Damit rechtfertigt die Veränderung der rechtlichen Grundlagen im vorliegenden Fall keine Abweichung von den Grundsätzen der letzten (dreijährlichen) Überprüfung. Dass sich seit der letzten Überprüfung im November 2017 die für die Ermittlung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten massgeblichen Verhältnisse geändert respektive neue klinische Studien zu einer neuen, besseren Erkenntnis geführt hätten, wird von der Vorinstanz nicht geltend gemacht und ist aus den vorliegenden Akten auch nicht ersichtlich. Damit liegen keine stichhaltigen Gründe vor, welche ein Abweichen vom Mittelwert der empfohlenen Regeldosierung zu rechtfertigen vermögen.

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