

# **BVGer C-5976/2018 vom 15. April 2020**

Bundesverwaltungsgericht, 2020-04-15, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5976\\_2018](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5976_2018)

FR: TAF C-5976/2018 du 15 avril 2020

IT: TAF C-5976/2018 del 15 aprile 2020

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 18. Oktober 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 21. September 2018 ergibt sich aus 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 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 21. September 2018, 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 2018 um 21.3836478 % 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).

### **E. 3.3**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 10.02.2020; nachfolgend: Handbuch SL) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5).

Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

### **E. 3.4**

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 21. September 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der Fassung vom 1. Januar 2018, die KVV in der Fassung vom 1. Januar 2018 (SR 832.102) und die KLV Fassung vom 1. September 2018 (SR 832.112.31).

### **E. 4**

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei verletzt worden.

#### **E. 4.1**

Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller bzw. selbständiger Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 mit Hinweisen; Waldmann/Bickel, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 28 f. zu Art. 29). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

#### **E. 4.2**

Nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs verlangt unter anderem, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt (vgl. Art. 32 Abs. 1 VwVG). Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (vgl. Art. 35 VwVG). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 126 I 97 E. 2b).

#### **E. 4.3**

Die Beschwerdeführerin rügt, das BAG begründe die Wahl der ersten X. \_\_\_\_\_ anstelle der Y. \_\_\_\_\_ kaum und völlig ungenügend. Es verweise lediglich darauf, dass es sich entschieden habe, zusätzlich zu den Fachinformationen auf die Leitlinie SGPP abzustellen (BVGer-act. 1, Rz. 79). Replicando ergänzt die Zulassungsinhaberin, das BAG verkenne, dass bei den dreijährlichen Überprüfungen zwar viele Arzneimittel gleichzeitig zu überprüfen seien, diese jedoch individuell und einzeln geprüft würden. Eine Massenverwaltung würde hingegen nur vorliegen, wenn eine Vielzahl von Entscheiden zu fällen seien, denen gleiche oder ähnliche Sachverhalte zugrunde liegen und wo bloss eine minimale rechtliche Subsumption erforderlich sei (mit Verweis auf Kneubühler, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 1. Aufl. 2008, Art. 35 VwVG N 18 [VwVG Kommentar]). Bereits die Prüfung des TQV bei den Arzneimitteln, die im gleichen Jahr überprüft werden, zeige, dass sich jede Prüfung von der anderen unterscheide und ihr ein anderer Sachverhalt zugrunde liege (BVGer-act. 11, Rz. 37 f.).

#### **E. 4.4**

Die Vorinstanz vertritt den Standpunkt, dass im Bereich der Massenverwaltung herabgesetzte Anforderungen an das Begründungsmass gelten würden. Hier rechtfertigten Effizienzüberlegungen in der Regel eine sehr knappe Begründung. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sei im Bereich der Massenverwaltung anzusetzen, wodurch an die Begründungsanforderung nicht allzu hohe Anforderungen gestellt werden dürften. Dass die Begründung der strittigen Verfügung für eine sachgerechte Anforderung genügend gewesen sei, zeige die Beschwerde (BVGer-act. 9, Rz. 37). Die Vorinstanz führte in ihrer Duplik im Wesentlichen ergänzend aus, die Anforderungen an das Begründungsmass seien unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls sowie der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die Rechtsprechung verlange im Sinne einer Minimalanforderung, die angewandte Rechtsgrundlage und den Tatbestand zu erwähnen, den die Behörde als erfüllt erachte, sobald differenzierte Sachverhalte und nicht offensichtliche rechtliche Fragen zu würdigen seien (mit Verweis auf Kneubühler, in: VwVG Kommentar, Art. 35 VwVG N 6, 18). Vorliegend habe sie sowohl den Tatbestand

sowie die Rechtsgrundlage erwähnt, sodass ihr kein Vorwurf gemacht werden könne, sie habe die Verfügung unzureichend begründet (BVGer-act. 17, Rz. 27 f.).

#### **E. 4.5**

Aus den vorinstanzlichen Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dem BAG die erforderlichen Daten über die entsprechende Internet-Applikation bekannt gegeben hatte. In seiner ersten Mitteilung orientierte das BAG die Beschwerdeführerin, es sehe die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ in der Behandlung der (...). Es ziehe für die Kosten-Nutzenbeurteilung im Rahmen des TQV die «Behandlungsempfehlungen (...)» der SGPP bei und bestimme bezugnehmend darauf die Erhaltungsdosis von B.\_\_\_\_\_ bei 200 mg. Dazu nahm die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 4. Mai 2018 Stellung. In ihrer zweiten Mitteilung hielt die Vorinstanz fest, dass für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für einen TQV herangezogen werden kann und welche Dosierung berücksichtigt werden soll, das BAG in erster Linie die Swissmedic Zulassung bzw. Fachinformation und die Limitation gemäss SL beziehe. Sie wies daraufhin, dass es gerade für den im TQV eingesetzten Kosten-Nutzenvergleich unabdingbar sei, dass die in der klinischen Realität eingesetzten und deshalb für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) kostenrelevanten Therapien miteinander verglichen würden. Für den Vergleich seien Zieldosierungen für X.\_\_\_\_\_ gewählt worden, wobei sich die Dosierungsempfehlungen im Rahmen der Empfehlungen gemäss Fachinformation bewegten. Aus dem TQV geht sodann hervor, dass das BAG wiederum von 200 mg als Erhaltungsdosis für B.\_\_\_\_\_ ausging. Die Beschwerdeführerin reichte hierzu am 19. Juli 2018 erneut eine Stellungnahme ein. In der dritten Rückmeldung hielt das BAG fest, es würde auf die Dosierungen für Ersterkrankte gemäss Leitlinie abstellen und führte ergänzend aus, es sei unvermeidlich, dass für die Berechnung des TQV auf Durchschnittswerte abgestellt werden müsse und nicht jede einzelne Therapiesituation abgebildet werden könne.

#### **E. 4.6**

Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden ist und ausreichend Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern. Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung dargelegt, weshalb sie den durchgeführten TQV als korrekt erachtet, und hat sich auch zu den Argumenten der Beschwerdeführerin, wenn auch nur knapp, geäussert. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist nicht erkennbar, zumal eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung ohne Weiteres möglich war. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist hingegen eine Frage der materiellen Prüfung.

#### **E. 5**

Materiell ist im vorliegenden Verfahren umstritten, ob die Wirtschaftlichkeit des zu beurteilenden Präparats noch den gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste entspricht oder ob der Preis von B.\_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu senken ist. Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

##### **E. 5.1**

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. 5.2**

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. 5.3**

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, SL). 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 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

### **E. 5.4**

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. 5.5**

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. 5.6**

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic; nachfolgend auch: Institut) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV).

### **E. 5.7**

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 [APV]); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich [TQV]). 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 Abs. 4bis Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (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. 5.8**

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. 1quater 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.

### **E. 5.9**

Nach Art. 34d KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen

therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) befinden, gleichzeitig.

#### **E. 5.10**

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. 6.1**

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (<[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)> Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 3.01.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Unbestrittenermassen ist B.\_\_\_\_\_ sodann in keinem der sechs Referenzländer (Art. 34abis Abs. 1 KLV) im Handel erhältlich, weshalb im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden kann, sondern der Preis - ausnahmsweise (zur Pflicht zur grundsätzlich umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch 143 V 396 E. 3 mit Hinweis auf 142 V 368 E. 5.3 und 142 V 488 E. 8.2 in fine; BVGE 2015/51) - ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen ist.

#### **E. 6.2**

Die Vorinstanz hat den TQV mit den Arzneimitteln D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, I.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_ und K.\_\_\_\_\_ vorgenommen und auf diese Weise einen Senkungssatz von 21.3836478 % ermittelt (vgl. Beilage 1 zu BVGer-act. 1). Die Auswahl der Vergleichsarzneimittel wird vorliegend ebenfalls nicht bestritten. Umstritten und vorliegend zu prüfen ist hingegen die Berechnung der Tagesdosis (vgl. E. 7 nachfolgend) sowie die Berücksichtigung der geringsten Dosisstärke von 25 mg (vgl. E. 8 nachfolgend). Schliesslich wird die von der Beschwerdeführerin gerügte Verletzung des Gebots zur Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden zu prüfen sein (vgl. E. 9 nachfolgend).

#### **E. 7.1**

Die Beschwerdeführerin rügt die Verletzung von Bundesrecht. Sie führt in Bezug auf die massgebende Indikation und Dosierung aus, die Erkrankung (...) verlaufe in (... [Angaben zum Krankheitsverlauf]). Das BAG berücksichtige für den TQV mathematische Grundsätze, wobei es in der Natur der Sache liege, dass für die Berechnung des TQV auf Durchschnittswerte abgestellt werden müsse und nicht jede einzelne Therapiesituation abgebildet werden könne. Die Beschwerdeführerin bestreite dieses Vorgehen nicht und beantrage bei der Dosierung ebenfalls auf Durchschnittswerte abzustellen und bei der Indikation nur eine Therapiesituation abzubilden. Das BAG berücksichtige beim TQV bei Arzneimitteln mit mehreren Indikationen in ständiger Praxis die Hauptindikation, d.h. die Erkrankung mit der höchsten Prävalenz (mit Verweis auf Ziff. C.2.1.6 des Handbuchs SL). Wenn sich eine Erkrankung in mehreren Stadien manifestiere, die sich deutlich unterscheiden, sei somit analog das Stadium mit der grössten Prävalenz und die für dieses Stadium massgebende Dosierung, Packungsgrösse und Dosisstärke im TQV zu berücksichtigen. Dies rechtfertige sich auch deshalb, weil das BAG auch bei verschiedenen

Therapielinien oder Behandlungen erster oder zweiter Wahl den TQV mit der häufigeren Manifestation durchführe. Auch die Leitlinie der SGPP unterscheide klar zwischen der Dosierung für die X.\_\_\_\_\_ und jener bei Y.\_\_\_\_\_. Damit sei die vom BAG gewählte Dosierung für die X.\_\_\_\_\_ nicht sachgerecht. Dass die Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ nicht ausdrücklich zwischen der Dosierung für die X.\_\_\_\_\_ und die Y.\_\_\_\_\_ unterscheide, ändere daran nichts. Die Leitlinie von 2016 sei zudem einiges aktueller als die Fachinformation datiert vom (...) und basiere auf neueren Studien und dem Praxisalltag, womit sich das BAG zu Recht darauf stütze. Darüber hinaus könne die Berechnung des TQV genauso gut und mit genau gleichem Aufwand für die Phase Y.\_\_\_\_\_ durchgeführt werden und die dafür zutreffende durchschnittliche Dosierung lasse sich aus der Spanne von 200-600 mg genauso einfach und mit gleichem Aufwand berechnen. Vor diesem Hintergrund seien für den TQV die folgenden durchschnittlichen Dosierungen zu wählen: (Auflistung mit Wirkstoffen und Erhaltungsdosis Y.\_\_\_\_\_) Dabei entspreche die Erhaltungsdosis der mittleren Zieldosis Y.\_\_\_\_\_. Replicando ergänzte die Beschwerdeführerin, gemäss Leitlinie würden 20-30 % der Patienten nach (...) einen Rückfall erleiden. Damit käme es bei 70-80 % der Patienten zur Verwendung der Zieldosis Y.\_\_\_\_\_. Die Leitlinie halte überdies auch fest, dass bei (... [Angaben zum Krankheitsverlauf]) benötigt werde, und es werde empfohlen, bei Patienten mit Ersterkrankungen ein (...) zu wählen. Bei Patienten mit Mehrfacherkrankungen könne hingegen keine klare Empfehlung zugunsten einer Klasse von (...) gegeben werden. Dies unterstreiche, dass B.\_\_\_\_\_ mehrheitlich bei Patienten mit Mehrfacherkrankungen zum Einsatz komme, bei denen zudem höhere Dosierungen angewendet würden. Die Anzahl der (...) sei in der Summe grösser als die Summe der (...), womit die Gruppe der Patienten mit Y.\_\_\_\_\_ grösser sei und B.\_\_\_\_\_ in dieser Gruppe häufiger eingesetzt werde (BVGer-act. 11). Eventualiter beantragt die Beschwerdeführerin, es seien beide Phasen zu berücksichtigen und die Erkrankung (...) als Gesamtes zu betrachten. In diesem Fall sei dem TQV die mittlere Dosierung aus den Dosierungen für die beiden Phasen X.\_\_\_\_\_ und Y.\_\_\_\_\_ zugrunde zu legen. Dieses Vorgehen sei immer noch sachgerechter und der dabei einzusetzende Wert adäquater als die vom BAG gewählte Dosierung für die weitaus weniger häufige X.\_\_\_\_\_. Es ergebe sich als mittlere Dosierung von beiden Phasen ein Durchschnitt von 300 mg pro Tag (BVGer-act. 1).

## **E. 7.2**

Im Folgenden ist zunächst zu prüfen, auf welche Normen die Vorinstanz bei der Durchführung des TQV abgestellt hat und ob sich diese an den Rahmen des Gesetzgebers halten.

### **E. 7.2.1**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (vgl. auch E. 5.7). Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 377 E. 5.3.2).

### **E. 7.2.2**

Wie das Bundesverwaltungsgericht wiederholt festgehalten hat, findet durch den TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt (vgl. Urteile des BVerfG C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E.7.3; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3). Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen).

### **E. 7.2.3**

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

### **E. 7.2.4**

Das SL-Handbuch wiederholt dazu unter dem Kapitel «E. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre» in E. 1.9: «Der TQV wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung ist demnach z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. auch Ziff. C. 2.1.3).»

### **E. 7.2.5**

Präzisierend wird in E. 1.9.1. ausgeführt: «Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.»

### **E. 7.2.6**

Weder das KVG, die KVV, die KLV oder das Handbuch SL enthalten eine Definition der Begriffe der Dosierung, Dosisstärke oder Erhaltungsdosis. Mit «Dosisstärke» wird die Menge Wirkstoff bezeichnet, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint «Dosierung» die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist. Die «Erhaltungsdosis» bezeichnet schliesslich diejenige Dosis, die nach Erreichen der Sättigung zur Aufrechterhaltung der Wirkung bzw. Gewebekonzentration weiter gegeben werden muss (vgl. zur Erhaltungsdosis: Ernst Mutschler/Gerd Geisslinger/Heyo K. Kroemer/Sabine Metzel/Peter Ruth, Mutschler Arzneimittelwirkungen, 10. Aufl., Stuttgart 2013, S. 75).

### **E. 7.2.7**

B.\_\_\_\_\_ ist laut Fachinformation zur Behandlung von (... [Angaben zur Indikation]) bestimmt (<[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 6.02.2020). Wie sowohl die Vorinstanz in der Verfügung als auch die Beschwerdeführerin übereinstimmend ausführen, ist die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ die Behandlung der (...). Dabei weisen die ZulassungsinhaberIn als auch die Vorinstanz zu Recht darauf hin, dass bei einer (... [Angaben zum Krankheitsverlauf]) auftreten. Dabei wird differenziert zwischen Patienten mit X.\_\_\_\_\_ und solchen mit Y.\_\_\_\_\_.

### **E. 7.2.8**

Notwendige - aber nicht hinreichende - Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (vgl. oben E. 5.6). Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21], in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete. Swissmedic genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation (vgl. Art. 16a Abs. 1 der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 [aVAM, SR 812.212.21], in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung). Die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen überprüft Swissmedic periodisch (aArt. 16 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und 3 aVAM) sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung (aArt. 16 Abs. 2 und 4 i.V.m. aArt. 11 Abs. 1 Bst. f HMG). Das heisst, es ist davon auszugehen, dass die Arzneimittelinformationen regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden. Die Zulassung gemäss aArt. 9 HMG erlaubt eine SL-Aufnahme, jedoch nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung. Das BAG seinerseits prüft anschliessend - in Kenntnis der Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission -, ob die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die SL (vgl. zum Ganzen BGE 143 V 369 E. 6 mit weiteren Hinweisen). Sofern die Kriterien erfüllt sind, dürfen diese Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Urteile BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4, C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.5 und C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 E. 6.1.6; vgl. Gebhard Eugster, in: Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701).

### **E. 7.2.9**

Im Zusammenhang mit der Überprüfung eines TQV führte das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-595/2015 aus, beim vom BAG durchgeführten TQV handle es sich um einen reinen Gewichtsvergleich, welcher den aus den Fachinformationen hervorgehenden unterschiedlichen Dosierungsvorschriften der in den TQV einbezogenen Arzneimittel - sofern genügend präzise formuliert - nicht Rechnung trage. Das BAG habe sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der ZulassungsinhaberIn vorgelegten Daten zum Präparat zu orientieren. Sofern die WZW-Kriterien erfüllt seien, dürften die Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Urteil des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018

E. 8.2). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen liessen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen liessen, bestehe entgegen der Ansicht des BAG kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trage, bilde die aus den verschiedenen (vom Institut geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend den unterschiedlichen Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (Urteil C-595/2015 E. 8.3 mit Hinweis auf C-536/2015 vom 6. Juni 2017 und C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.6.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden seien, könne die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings habe die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil C-595/2015 E. 8.4).

### **E. 7.2.10**

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 - worauf Vorinstanz und Beschwerdeführerin zu Recht hinweisen - das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach die Leitlinie der SGPP die aktuelleren Informationen enthalte als die Fachinformation, ist darauf hinzuweisen, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch (aArt. 16 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und 3 aVAM) sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung (aArt. 16 Abs. 2 und 4 i.V.m. aArt. 11 Abs. 1 Bst. f HMG) überprüft. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit - anders als in der Beschwerde dargestellt - regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden (vgl. in diesem Sinne auch Art. 16 aVAM, wonach die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels verpflichtet ist, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen). Schliesslich ist es der Zulassungsinhaberin anheimgestellt, eine Anpassung bzw. Einschränkung der Indikation(en) im heilmittelrechtlichen Verfahren geltend zu machen. Dafür besteht im Verfahren der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bzw. des therapeutischen Quervergleichs kein Raum.

### **E. 7.3**

In Bezug auf die von der Vorinstanz für den TQV beigezogenen Präparate ergibt sich aus den Fach- respektive Patienteninformationen Folgendes:

#### **E. 7.3.1**

Betreffend das hier zur Überprüfung stehende Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: C.\_\_\_\_\_) sind laut Fachinformation des Arzneimittekompendiums die Dosis sowie die Art und Häufigkeit der Verabreichung anhand des Schweregrads des zu behandelnden Zustandes und der Art und Weise, wie der Patient auf das Mittel anspricht, zu bestimmen. Bei (... [Angaben zur Anwendung]). Im Sinne einer speziellen Dosierungsanweisung sind (... [Angaben zur Anwendung]) zu verabreichen (<[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 10.02.2020).

#### **E. 7.3.2**

Bezüglich dem ebenfalls durch das BAG in den TQV einbezogenen Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: L.\_\_\_\_\_) geht aus den Fachinformationen hervor, dass (... [Angaben zur Anwendung]) einzunehmen sind. (<[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 30.01.2020).

#### **E. 7.3.3**

Beim Vergleichsarzneimittel E.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: M.\_\_\_\_\_) wird festgehalten, dass die Dosierung wie bei anderen (...) individuell sei (... [Angaben zur Anwendung]; <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.3.4**

Im Allgemeinen sollte die Dosierung des Vergleichsarzneimittels F.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: N.\_\_\_\_\_) gemäss Fachinformation individuell angepasst werden (... [Angaben zur Anwendung]; <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.3.5**

Für das Vergleichsarzneimittel G.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: O.\_\_\_\_\_) wird eine niedrige Anfangsdosis empfohlen, die schrittweise an das Ansprechen des Patienten angepasst werden kann. Patienten müssen immer auf die niedrigste wirksame Dosis eingestellt sein (... [Angaben zur Anwendung]; <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.3.6**

Bezüglich dem ebenfalls in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel H.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: P.\_\_\_\_\_) ist die Dosierung gemäss Fachinformation individuell und schrittweise zu ermitteln (... [Angaben zur Anwendung]; <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.3.7**

Für das Arzneimittel I.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: Q.\_\_\_\_\_) hat die Dosierung einschleichend zu erfolgen. Die optimale Erhaltungsdosis wird individuell bestimmt (... [Angaben zur Anwendung]; <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.3.8**

Auch beim Vergleichsarzneimittel J.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: R.\_\_\_\_\_) erfolgen Dosierung und Anwendungsdauer in Abhängigkeit des individuellen Ansprechens des Patienten sowie der Art der Erkrankung und der Schwere des Beschwerdebildes (... [Angaben zur Anwendung]; <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.3.9**

Schliesslich ist aus der Fachinformation des Vergleichsarzneimittels K.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: S.\_\_\_\_\_) zu entnehmen, dass (... [Angaben zur Indikation und zur Anwendung]) einzunehmen ist (<[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 31.01.2020).

#### **E. 7.4**

Ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trägt, bildet die entsprechend unterschiedlichen resultierenden Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab. Die Kosten pro Tag sind daher in erster Linie gestützt auf die in den Fachinformationen aufgeführten genauen Dosierungsangaben zu ermitteln, wenn sich die durchschnittlichen Therapiekosten daraus berechnen lassen. Reichen die Informationen hierzu nicht aus, hat die Vorinstanz die von

ihr vorgenommene approximative Schätzung nachvollziehbar zu begründen (vgl. E. 7.2.9 hiervor). Hierzu sind aufgrund der unterschiedlichen Formulierungen betreffend die empfohlenen Dosierungen in den Fachinformationen weitere Erhebungen vorzunehmen.

#### **E. 7.5**

Es ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz die Bestimmung der Tagesdosis im Rahmen ihrer Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise vorgenommen hat.

##### **E. 7.5.1**

(... [Angaben zur Krankheit]). (...) ist eine phasenweise verlaufende Erkrankung (... [Angaben zu den unterschiedlichen Phasen]), wobei der Verlauf von Patient zu Patient sehr unterschiedlich ist. Dabei unterscheiden sich die Symptome der Phasen und diese treten je nach Patient allein oder in Kombination und unterschiedlich stark ausgeprägt auf (vgl. Leitlinie SGPP; Pschyrembel Online, <[https://www.pschyrembel.de/\[...\]](https://www.pschyrembel.de/[...])>, abgerufen am 10.02.2020). Es kann dabei differenziert werden zwischen Patienten mit einer X.\_\_\_\_\_ und Patienten mit Y.\_\_\_\_\_.

##### **E. 7.5.2**

Die Parteien sind einig, dass in Analogie zur Hauptindikation bei Arzneimitteln mit mehreren Indikationen auch bei einer Hauptindikation mit mehreren Krankheitsphasen, für die jeweils unterschiedliche Dosierungen indiziert sind, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf die massgebende Dosierung der Phase mit der höchsten Prävalenz abzustellen ist. Die analoge Anwendung der Hauptindikation auf die Krankheitsphasen bei Erkrankungen, welche erhebliche Schwankungen aufweisen, erweist sich zur Erreichung der Ziele der KVG durchaus als geeignet und angesichts der erheblichen öffentlichen Interessen und der regelmässig weniger gewichtigen, rein wirtschaftlichen Interessen der Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln auch als angemessen und verhältnismässig - umso mehr, als Ausnahmen aus medizinisch-therapeutischen Gründen möglich sind. Die konsequente Anwendung in der Praxis der Vorinstanz ist mit Blick auf eine rechtsgleiche Behandlung aller Anbieter nicht zu beanstanden.

#### **E. 7.6**

Wie von beiden Parteien einig dargelegt wird, macht die Erhaltungstherapie den Hauptanteil der Behandlungen bei (...) aus. Umstritten ist zwischen den Parteien jedoch die Dosierung der Erhaltungstherapie. Es ist im Folgenden zu prüfen, ob die Vorinstanz zur Ermittlung des TQV zu Recht auf die Erhaltungsdosis aus der mittleren Dosis der Zieldosis der X.\_\_\_\_\_ abgestellt hat.

##### **E. 7.6.1**

Die Vorinstanz stützt sich vorliegend zusätzlich auf die Leitlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP). Die Berücksichtigung der Leitlinie wird von der Zulassungsinhaberin nicht bestritten.

##### **E. 7.6.2**

Der Leitlinie der SGPP sind folgende Dosierungsempfehlungen zu entnehmen: (Auflistung Arzneimittel, Wirkstoff, Startdosis, tägliche Dosen, Zieldosis X.\_\_\_\_\_, Zieldosis Y.\_\_\_\_\_)

##### **E. 7.6.3**

Gemäss der Leitlinie zeigen mit (...) stabilisierte Patienten eine hohe Rückfallrate, wenn die Medikation abgesetzt wird. Es sind ihr dabei folgende Empfehlungen zur Dauer und Dosis der Erhaltungstherapie zu entnehmen: (Auflistung Empfehlungen zur Dauer und Dosis der Erhaltungstherapie)

#### **E. 7.6.4**

Die Vorinstanz hat unter Berücksichtigung der Leitlinie für den Vergleich die Erhaltungsdosis der X.\_\_\_\_\_ gewählt, wobei die Erhaltungsdosis der mittleren Zieldosis entspricht. Sie führt dabei zur Begründung nachvollziehbar und schlüssig aus, diese Dosierungsempfehlungen entsprächen der tatsächlichen Hauptanwendung und bewegten sich im Rahmen der Empfehlungen gemäss Fachinformation der einzelnen Vergleichspräparate. Es sei unbestritten, dass ein erheblicher Anteil der Patienten im Verlauf der (...) Erkrankung (...) erfahren würden. Alle Patienten durchliefen hingegen eine (...). Unter Berücksichtigung der Leitlinie gehen die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz zu Recht davon aus, dass der Hauptanteil der Behandlungen die Erhaltungsdosen ausmachen. Dabei wird die Frage der Dosierung der Erhaltungstherapie in der Literatur kontrovers diskutiert. Die Vorinstanz weist daraufhin, dass gemäss den Angaben der Leitlinien Hinweise auf günstige Effekte einer möglichst niedrigen Erhaltungsdosis, insbesondere aufgrund des vorteilhaften Nebenwirkungsprofils, bestehen. Aktuell besteht jedoch keine Möglichkeit, eine minimal wirksame Dosis festzulegen. Auch liegt gemäss Leitlinie keine relevante Evidenz vor, dass hohe Erhaltungsdosen wirksamer zur Vermeidung von Rückfällen seien. Ebenfalls kann vorliegend zur Bestimmung der Erhaltungsdosis nicht ohne Weiteres auf die Empfehlung der Leitlinie abgestellt werden, wonach bei (...) diese weniger als 600 mg T.\_\_\_\_\_ -Äquivalenten entsprechen sollte. Die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz sind einig, dass es aufgrund der Bioverfügbarkeitsstudie schwierig ist, auf die Äquivalenzdosis zu schliessen und zudem die aufgeführten 300-400 mg T.\_\_\_\_\_ -Äquivalenten nur beispielhaft seien. Ergänzend ist anzumerken, dass auch der Leitlinie keine Äquivalenzdosis für den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ des Präparats B.\_\_\_\_\_ zu T.\_\_\_\_\_ -Äquivalenten zu entnehmen ist (vgl. Leitlinie SGPP, Anhang, S. 40). Die Vorinstanz führt in ihrer Duplik überdies aus, die aktuellen Fachinformationen würden nicht mehr zwischen der Erhaltungsdosis bei (...) und (...), unterscheiden. Sie verweist hingegen auf die historische Patienteninformation (Beilage 2 zu BVGer-act. 17), in der aufgrund der pivotalen Studien festgehalten wird, dass bei Patienten mit weniger akuten Symptomen gewöhnlich 25-50 mg B.\_\_\_\_\_ alle vier bis sechs Stunden genügen würden. Die Vorinstanz bringt vor, dass folglich die Mehrzahl der Patienten, nämlich diejenigen, die ambulant behandelt werden, folglich mit einer durchschnittlichen Erhaltungsdosierung von 180 mg pro Tag (37.5 mg x 4.8-mal täglich) behandelt werden sollten. Diese Erhaltungsdosierung würde exakt der Dosierung entsprechen, welche auch aufgrund der Absatzzahlen erwartet würde und stütze die von ihr im TQV berücksichtigte Dosis von 200 mg. Die von der Beschwerdeführerin geforderte Berücksichtigung der Zieldosis Y.\_\_\_\_\_ von 200-600 mg pro Tag (400 mg pro Tag) werde demgegenüber nur während einer akuten Phase der Y.\_\_\_\_\_, über eine beschränkte kürzere Zeitdauer und bei einem geringen Anteil der Patienten eingesetzt.

#### **E. 7.7**

Da vorliegend vordergründig medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten sind, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, ist bei der Überprüfung des Entscheides der Vorinstanz praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung am Platze, solange

nicht ernsthafte Gründe ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (vgl. E. 2.1 hiervor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3.a.aa; 118 V 57 E. 5b mit Hinweis). Im vorliegenden Verfahren beurteilte das BAG als Fachbehörde und dessen Entscheidungsgründe sind nachvollziehbar und in der Sache gerechtfertigt. Die Beschwerdeführerin stimmt der Vorinstanz zu, wonach die Dosierungsempfehlungen bei einer Erhaltungstherapie in der Literatur kontrovers diskutiert wird. Die Frage der Dosierung der Erhaltungstherapie ist unbestrittenermassen nicht abschliessend geklärt. Die Beschwerdeführerin bringt denn auch nichts vor, was die auf einer Würdigung der Fachinformationen, klinischen Studien, Expertenmeinungen und Leitlinien beruhende Feststellung der Vorinstanz, die zur Bestimmung des TQV heranzuziehende Erhaltungsdosis sei aufgrund der mittleren Zieldosis der X.\_\_\_\_\_ zu bestimmen, als offensichtlich unrichtig oder sonstwie bundesrechtswidrig erscheinen lässt. Es besteht damit für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass von der Beurteilung des Sachverhaltes durch die Vorinstanz abzuweichen.

### **E. 8.1**

Betreffend die zutreffende Dosisstärke führt die Beschwerdeführerin unter Verweis auf Art. 65d Abs. 3 KVV aus, der TQV werde auf Basis der kleinsten Packung und Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrösse keinen adäquaten Vergleich. Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosisstärke sei demnach z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Aufitrierung zu Beginn der Therapie benötigt werde oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete (Handbuch SL Ziff. E.1.9). Diese Auflistung sei nicht abschliessend, sondern es seien auch andere Ausnahmesituationen möglich, wenn der Vergleich mit der kleinsten Packung und tiefsten Dosisstärke nicht adäquat ausfalle. B.\_\_\_\_\_ sei in drei Dosisstärken (25 mg, 50 mg und 100 mg) zugelassen. Pro Dosisstärke sei nur jeweils eine Packungsgrösse mit 50 Dragées erhältlich. Die zu vergleichende Packungsgrösse sei somit vorgegeben. Während das BAG die tiefste Dosisstärke mit 25 mg gemäss dem Grundsatz in Art. 65d Abs. 3 KVV einbeziehen wolle, erachte die Beschwerdeführerin die mittlere Dosisstärke mit 50 mg gemäss Ausnahmeregelung in Art. 65d Abs. 3 2. Halbsatz KVV als adäquat. Die Dosierung von 25 mg gemäss Fachinformationen sei ausdrücklich bei (... [Angaben zur Anwendung]) vorgesehen. Bei diesen Fällen handle es sich um eine spezifische Patientengruppe respektive andere Indikationen. Damit sei gezeigt, dass die Dosierung von 25 mg und in der Folge die zugehörige Dosisstärke nicht hauptsächlich bei (...) eingesetzt werde und wenn, dann vor allem bei (... [Angaben zur Anwendung]). Für die hauptsächlichliche und häufigere Phase der (...) müsse somit vom Grundsatz abgewichen werden. Im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ mit Dosisstärke 25 mg müssten bei den meisten Vergleichspräparaten wesentlich weniger Tabletten pro Tag eingenommen werden (BVGer-act. 1). Replikweise macht die Beschwerdeführerin zudem geltend, dass gemäss Leitlinie eine möglichst einfache Applikations- und Dosierungsform zu wählen sei, die den Lebensumständen des Patienten entspreche (BVGer-act. 11).

### **E. 8.2**

Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung und Dosierung abgestellt werde (mit Verweis auf Ziff. C.2.1.3 des Handbuchs betreffend die SL). Gemäss Fachinformationen werde die Dosierung von 25 mg nicht nur zu Beginn der Therapie eingesetzt und erfülle auch die weiteren Ausnahmebedingungen nach

Handbuch SL nicht. Somit müsse beim TQV die Ausnahmeregelung gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV nicht angewendet werden. Nach ständiger Praxis der Vorinstanz werde auch die Praktikabilität nicht berücksichtigt. Es würden die Behandlungskosten je Tag aufgrund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigster Dosisstärke verglichen. Es sei irrelevant, ob die im TQV berechnete Anzahl einzunehmender Tabletten zweckmässig sei oder nicht (BVGer-act. 9).

### **E. 8.3.1**

Sinn und Zweck der Ausnahmen in Art. 65d Abs. 3 KVV ist, wie die Bestimmung festhält, einen adäquaten Vergleich durchzuführen. Wie bereits dargelegt wurde (vgl. E. 7.2.4 hiervor), sieht das Handbuch SL in Ziff. E.1.9 vor, dass ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung z.B. dann möglich sei, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet. Gemäss C.2.1.3 kann zudem vom Grundsatz abgewichen werden, wenn die kleinste Packung und tiefste Dosisstärke nur zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung von spezifischen Patientengruppen mit Komorbiditäten dient. Mit dem «insbesondere» sowie der bloss beispielhaften Aufzählung im Handbuch SL, wird klar, dass es weitere Fälle geben kann, bei denen ein adäquater Vergleich der Kosten pro Tag oder Kur mit der vorgesehenen Regellösung nicht möglich. Der Vorinstanz kommt damit in Bezug auf die Bestimmung weiterer Ausnahmen Ermessen zu.

### **E. 8.3.2**

Vorliegend geht aus der Fachinformation von B. \_\_\_\_\_ hervor, dass die Erhaltungsdosis (... [Angaben zur Anwendung]) beträgt. Entgegen den Vorbringungen der Beschwerdeführerin wird folglich die kleinste Dosisstärke von 25 mg nicht nur zu Therapiebeginn eingesetzt und auch eine Einschränkung auf eine Behandlung bei (... [Angaben zur Anwendung]) ist der Fachinformation gerade nicht zu entnehmen (vgl. E. 7.3.1 hiervor). Auch ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packungsgrösse ist nicht angezeigt. Die Vorinstanz legt nachvollziehbar und schlüssig dar, dass die Anzahl einzunehmender Tabletten nach ihrer ständigen Praxis nicht berücksichtigt wird. Diese Praxis der Vorinstanz steht denn auch im Einklang mit den krankensicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG). Die Bemühungen der Beschwerdeführerin, Packungen und Dosierungen für den TQV zu wählen, welche in einem für die Beschwerdeführerin vorteilhaften Preis resultieren und zum Nachteil der Prämienzahler stehen, verlaufen ins Leere. Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV ist sinnvoll, sachlich fundiert und nachvollziehbar. Eine Anpassung des TQV nur deshalb, weil dies ein für die Beschwerdeführerin vorteilhafteres Resultat nach sich ziehen würde, entspricht nicht dem Ziel und Zweck der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen.

### **E. 9.1**

Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Gebots zur Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden. Zur Begründung führt sie aus, das BAG berufe sich regelmässig auf sein weites Ermessen und führe dieses als Begründung für sein Vorgehen an. Bei der Ausübung von Ermessen müsse das BAG den Grundsatz der Gleichbehandlung der

Gewerbegenossen beachten. Dieser gelte bei direkten Konkurrenten, d.h. bei Angehörigen der gleichen Branche, die sich mit dem gleichen Angebot an dasselbe Publikum richten würden, was bei Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln erfüllt sei. Vorliegend gehe es um die Gleichbehandlung von Zulassungsinhaberinnen, die Arzneimittel der SL vertreiben, welche in mehreren Indikationen zugelassen sind und bei denen das BAG nach seiner ständigen Praxis für den TQV die Indikation mit der höchsten Prävalenz berücksichtige. Die Beschwerdeführerin habe einen Anspruch, dass auch bei ihr die Phase mit der höheren Prävalenz berücksichtigt werde, wie dies bei den Arzneimitteln von anderen Zulassungsinhaberinnen analog mit der Hauptindikation der Fall sei. Es seien keine sachlichen Gründe ersichtlich und würden vom BAG auch nicht vorgebracht, weshalb dieses Vorgehen bei B.\_\_\_\_\_ nicht auch gewählt werden könne. Das BAG begründe die Wahl der X.\_\_\_\_\_ anstelle der Y.\_\_\_\_\_ kaum und völlig ungenügend. Das BAG führe mit Blick auf die Wahl der Dosierung für die erste psychotische Episode als massgebende Dosierung an, dass sich die Dosierungsempfehlungen der Leitlinie für diese Phase im Rahmen der Empfehlungen gemäss Fachinformation bewegen würden. Ein Blick auf die Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen und der Leitlinie zeige nun aber, dass diese bei beiden Phasen teilweise voneinander abweichen würden, wobei die Abweichungen bei der X.\_\_\_\_\_ sogar eher grösser seien. Es zeige sich auch, dass sich die Dosierungsempfehlungen für die Y.\_\_\_\_\_ gemäss Leitlinie ebenfalls im Rahmen der Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen bewegten. Damit sei erstellt, dass kein sachlicher Grund vorliege, bei B.\_\_\_\_\_ nicht auch die Y.\_\_\_\_\_ als Phase mit der höchsten Prävalenz, die zugehörige Dosierung und die zweckmässige Dosisstärke für den TQV zu wählen und B.\_\_\_\_\_ insofern gleich behandeln wie Arzneimittel mit mehreren Indikationen. Wegen des mit 21 % zu stark gesenkten Preises werde die Beschwerdeführerin im Wettbewerb benachteiligt.

## **E. 9.2**

Die Vorinstanz bringt demgegenüber vor, der TQV werde bei allen Schizophrenie Arzneimitteln auf der Hauptindikation und unter Berücksichtigung der mittleren Dosierung zur Behandlung der X.\_\_\_\_\_ durchgeführt (BVGer act. 9).

### **E. 9.3.1**

Nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen sind Massnahmen verboten, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich, wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen. Als direkte Konkurrenten gelten Angehörige der gleichen Branche, die sich mit dem gleichen Angebot an dasselbe Publikum richten, um das gleiche Bedürfnis zu befriedigen. Die Gleichbehandlung der Gewerbegenossen geht weiter als das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot: Sie gewährt einen Schutz vor staatlichen Ungleichbehandlungen, die zwar auf ernsthaften, sachlichen Gründen beruhen mögen, gleichzeitig aber, ohne in der Hauptstossrichtung wirtschaftspolitisch motiviert zu sein, einzelne Konkurrenten namentlich durch unterschiedliche Belastungen oder staatlich geregelten Marktzugang bzw. -ausschluss begünstigen oder benachteiligen (BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es wird allerdings keine absolute Gleichbehandlung privater Marktteilnehmer verlangt. Unterscheidungen sind zulässig, sofern sie objektiven Kriterien entsprechen und nicht systemwidrig sind (Urteil des BGer 2C\_561/2007 vom 6. November 2008 E. 5.2 mit Hinweis auf BGE 132 I 97 E. 2.1).

### **E. 9.3.2**

Es ist unvermeidlich, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). Im Arzneimittelmarkt der obligatorischen Krankenversicherung mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Wie bereits ausgeführt wurde, hat die Vorinstanz in Übereinstimmung mit der Beschwerdeführerin die (...) als Hauptindikation berücksichtigt und die Erhaltungstherapie als Phase der höchsten Prävalenz zur Bestimmung des TQV herangezogen. Die Vorinstanz ist indes von der Beschwerdeführerin abgewichen und hat für die Erhaltungsdosis die mittlere Zieldosis der X.\_\_\_\_\_ gemäss Leitlinie SGPP von 200 mg berücksichtigt. Dieses Vorgehen beruht indes auf sachgerechten und nachvollziehbaren Gründen (vgl. E. 7 hiervor) und ist nicht zu beanstanden. Eine Ungleichbehandlung ist alsdann nicht ersichtlich, da die Vorinstanz auch bei anderen Zulassungsinhaberinnen den TQV in der Hauptindikation durchführt und die Dosierung unter Berücksichtigung von Fachinformationen und Leitlinien bestimmt. Damit werden alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung gleich behandelt (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7.2).

### **E. 10**

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Da somit B.\_\_\_\_\_ zu Publikumspreisen, welche von der Beschwerdeführerin weiterhin in unveränderter Höhe verlangt werden, nicht wirtschaftlich ist, ist die Beschwerde abzuweisen.

### **E. 11**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

#### **E. 11.1**

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

#### **E. 11.2**

Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 VGKE). In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch

auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). (Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen)

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