

BVGer C-6083/2018 vom 9. Juli 2020

Bundesverwaltungsgericht, 2020-07-09, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6083_2018

FR: TAF C-6083/2018 du 9 juillet 2020

IT: TAF C-6083/2018 del 9 luglio 2020

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerden zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerden im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und die Kostenvorschüsse rechtzeitig geleistet wurden (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerden einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bilden die Verfügungen der Vorinstanz je datierend vom 21. September 2018, mit welchen die Publikumspreise (PP) der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel C._____ und B._____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2018 gesenkt wurden.

E. 3.1

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

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (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 (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE 133 II 35 E. 3; BGE 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen

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

E. 4.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 4.2

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

E. 4.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (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 (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). Das BAG kann

die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (vgl. Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.

E. 4.7

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden.

E. 4.8

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Bst. a; Auslandpreisvergleich) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischer Quervergleich) beurteilt. 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 die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden überprüft (Bst. a), und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5). Bei der

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

E. 4.9

Gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV 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 eingesetzt werden.

E. 4.10

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

Nicht strittig ist, dass die Arzneimittel B._____ und C._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügen (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (<www.swissmedic.ch> Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 04.04.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllen. Ebenfalls unbestritten ist die Festlegung des APV. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz den TQV korrekt vorgenommen hat. Die Parteien sind sich dabei über den Beizug der Vergleichsarzneimittel einig, jedoch nicht darüber, wie die Erhaltungsdosis zu bestimmen ist. Nachfolgend sind die Standpunkte der Parteien darzulegen (vgl. E. 5.1 und 5.2 hiernach). Danach folgt eine Übersicht über die Arzneimittel (vgl. E. 6 hiernach). Schliesslich ist zu prüfen, wie die Tagesdosen für die Berechnung der Tagestherapiekosten der Arzneimittel zu bestimmen sind (vgl. E. 7 hiernach).

E. 5.1.1

Beschwerdeweise brachte die Beschwerdeführerin vor (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), die Wirksamkeit der verschiedenen E._____ unterscheide sich teilweise

beträchtlich. Bei der Berechnung des TQV, bei dem die Wirksamkeit und die Kosten von Arzneimitteln miteinander verglichen würden, seien die Wirkungsunterschiede der verschiedenen E._____ angemessen zu berücksichtigen. Dies sei nur dadurch möglich, dass bei der Berechnung des TQV auf die mittleren Äquivalenzdosen der berücksichtigten E._____ abgestellt werde, das heisse auf diejenigen Dosen, zu denen die einzelnen E._____ alle die gleiche Wirkung entfalten würden. Nur so könne eine umfassende Wirtschaftlichkeitskontrolle der Arzneimittel B._____ und C._____ erfolgen. Weil die verschiedenen E._____ sehr unterschiedlich potent seien, müsse danach gefragt werden, welche Dosen der einzelnen E._____ dieselbe therapeutische Wirkung hätten, da nur auf diesem Weg die Vorgaben des Verordnungsrechts umgesetzt werden könnten. Die Äquivalenzdosis führe sozusagen jedes E._____ an die Schnittmenge gemeinsamer therapeutischer Äquipotenzen der einzelnen E._____ heran. Damit würden verordnungsgemäss Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit in Bezug auf denselben Schweregrad dieser Krankheit miteinander verglichen. Die Äquivalenzdosen der verschiedenen wissenschaftlichen Quellen würden sich nicht oder nur wenig unterscheiden. Folglich könnten die Äquivalenzdosen als wissenschaftlich unbestritten gelten und daher als Grundlage für die Berechnung des TQV von B._____ und C._____ verwendet werden. Es könne dabei auf den Mittelwert der Äquivalenzdosen aus den verschiedenen verfügbaren Referenzen abgestellt werden. Ein Vergleich von B._____ und C._____ könne mit dem Mittelwert der Äquivalenzdosen erfolgen.

E. 5.1.2

Weiter machte die Beschwerdeführerin geltend (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), für die Berechnung des TQV für die Arzneimittel B._____ und C._____ könne nicht auf die empfohlenen Erhaltungsdosen in der Schweizer Fachinformation abgestellt werden, da nur zum Teil Erhaltungsdosen empfohlen seien. Mehrheitlich seien Dosisbereiche angegeben, deren Mittelwert nicht einfach als empfohlene Erhaltungsdosis verwendet werden könnten. Abgesehen von diesen Inkonsistenzen in den Schweizer Fachinformationen komme hinzu, dass bei einem Vergleich der Erhaltungsdosen die Wirkungsunterschiede der E._____ nicht adäquat abgebildet oder berücksichtigt würde. Ein Vergleich, der auf den niedrigsten oder höchsten Dosen oder auf den Durchschnittsdosen gemäss Fachinformation beruhen würde, würde dazu führen, dass nicht gleiche Wirkung mit gleicher Wirkung verglichen werde.

E. 5.1.3

Zudem brachte die Beschwerdeführerin vor (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), nicht bei allen Arzneimitteln sei im Rahmen des TQV nach Äquivalenzdosen zu fragen, weil diese einerseits nicht überall bekannt seien und andererseits aus den Fachinformationen beispielsweise hervorgehe, dass idealerweise immer die möglichst tiefe oder die möglichst hohe Dosierung gewählt werden solle, weil medizinisch eindeutig sei, dass die niedrigste oder die höchste Dosis die therapeutisch beste Dosis für den Patienten sei. In solchen Fällen könne durchaus auf die empfohlene Erhaltungsdosis gemäss Fachinformationen abgestellt werden, wenn es keine Hinweise auf unterschiedliche Wirkungen der Erhaltungsdosen verschiedener vergleichbarer Arzneimittel gebe. Bei E._____ sei jedoch ein anderes Vorgehen sachgerecht.

E. 5.1.4

Ausserdem monierte die Beschwerdeführerin (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), das Vorgehen der Vorinstanz sei in Bezug auf die Berechnung des TQV nicht konsistent. Und selbst wenn sie normalerweise auf die Erhaltungsdosis in der Schweizer Fachinformation abstellen würde, sei dies für die vorliegend zu beurteilenden Arzneimittel irrelevant, weil aufgrund des Anwendungsbereichs bzw. der Wirkung der Arzneimittel eine andere Vorgehensweise angezeigt sei. Allein mithilfe der Grundlagen in der Fachinformation könnten B._____ und C._____ nicht rechtsgenügend mit anderen Arzneimitteln, welche für dieselbe Krankheit verwendet würden, verglichen werden.

E. 5.1.5

Replikweise ergänzte die Beschwerdeführerin (BVGer act. 22) sinngemäss, die mittleren Äquivalenzdosen gemäss den einschlägigen Studien würden sich im Rahmen der seitens Swissmedic zugelassenen Dosen bewegen. Eine Empfehlung betreffend Erhaltungsdosen und mittleren Äquivalenzdosen würden in der Swissmedic-Fachinformation nicht existieren. Die Fachinformationen der Vergleichsarzneimittel würden vorliegend keine Angaben zur Erhaltungsdosis und keine Angaben zur Dosisäquivalenz enthalten. Da sie keine ausreichenden Informationen zu Erhaltungsdosen und Dosisäquivalenz enthalten würden, seien sie auszulegen. Diese Auslegung habe anhand von Leitlinien, klinischen Studien und ausländischen Zulassungsunterlagen zu erfolgen.

E. 5.2

Die Vorinstanz führte vernehmlassungsweise aus (BVGer act. 12, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) sie schätze den Vergleich der Dosierungen gestützt auf die Schweizer Fachinformation als objektiv und rechtsgleich ein. Damit werde ein möglichst objektiver Vergleich unter Einhaltung des Gleichbehandlungsgebots für alle im TQV involvierten Zulassungsinhaberinnen sichergestellt. Zudem bestehe jederzeit die Möglichkeit, für ein Arzneimittel, bei dem sich in der Praxis eine andere Standarddosierung durchgesetzt habe, bei Swissmedic die entsprechende Anpassung der Fachinformation zu beantragen. Die Festlegung eines «praxisnahen TQV» sei weder rechtlich angezeigt noch faktisch überhaupt möglich, da die in der schweizerischen Praxis gut etablierten Quellen (SGAD, S3-Leitlinie) aufgrund der Lückenhaftigkeit (unterschiedliche Dosierungsangaben, fehlende Vergleiche der zugelassenen Substanzen) keine validen Schlüsse zulassen würden. Dem BAG erscheine die Berufung auf zwei englische Studien (englische Studie G._____, englische Studie F._____) zwecks Herleitung der Äquivalenzdosen als stark selektiv, da andere zur Verfügung stehende Quellen, welche abweichende Daten zu den Äquivalenzdosen aufzeigen würden, nicht beachtet worden seien. Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV sei sinnvoll, sachlich fundiert und nachvollziehbar, weshalb vorliegend bei der Durchführung des TQV kein Bundesrecht verletzt worden sei. Es liege zudem auch keine unrichtige Feststellung des Sachverhalts vor.

E. 6.1

B._____ und C._____ enthalten beide gemäss Fachinformation den Wirkstoff D._____ (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...])) und werden bei (...) («Erkrankung» H._____ und weiteren) eingesetzt. (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.2

Das Vergleichsarzneimittel I._____ enthält den Wirkstoff J._____ und ist gemäss Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) indiziert bei (...) («Erkrankung» H._____ und weiteren). (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.3

Beim Vergleichspräparat K._____ ist als Wirkstoff L._____ enthalten. K._____ wird gemäss Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) angewendet zur Behandlung von (...) («Erkrankung» H._____ und weiteren). (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.4

M._____, welches ebenfalls als Vergleichspräparat beizuziehen ist, enthält den Wirkstoff N._____ und ist gemäss Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) indiziert zur symptomatischen Behandlung von (...) («Erkrankung» H._____ und weiteren). (...) (Dosierung gemäss Fachinformation)

E. 6.5

Der Wirkstoff vom Vergleichsarszneimittel O._____ ist P._____. Gemäss Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) ist O._____ zur vorübergehenden symptomatischen Behandlung bei (...) («Erkrankung» H._____) angezeigt. (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.6

In Q._____, welches vorliegend als Vergleichspräparat dient, ist als Wirkstoff R._____ enthalten (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])). Aus der Fachinformation geht hervor, dass es bei den meisten Zuständen, bei denen H._____ eine Rolle spielt, wirksam ist (...). (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.7

S._____, welches vorliegend für den TQV einzubeziehen ist, enthält den Wirkstoff T._____ (T._____; [https://www.pharmawiki.ch/\[...\]](https://www.pharmawiki.ch/[...])) und ist laut Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) indiziert bei H._____ (...). (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.8

Das Vergleichsarszneimittel U._____ enthält als Wirkstoff V._____ und wird laut Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) bei Erwachsenen bei allen Formen von H._____ (...) verabreicht. (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 6.9

Im Vergleichsarszneimittel W._____ ist der Wirkstoff X._____ enthalten. Gemäss Fachinformation (vgl. [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])) werden die Tabletten angewendet zur symptomatischen Behandlung von (...) («Erkrankungen» H._____ und weiteren). (...) (Dosierungsempfehlung gemäss Fachinformation)

E. 7.1

Laut Art. 65b Abs. 4bis KVV 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. Die Parteien sind sich vorliegend einig, dass der TQV anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten zu bestimmen ist, was nicht zu beanstanden ist. Für die Berechnung der Tagestherapiekosten ist eine mittlere Tagesdosis zu bestimmen. Während die Beschwerdeführerin hierfür Äquivalenzdosen zweier Studien beiziehen möchte (vgl. E. 7.2. hiernach), erachtet die Vorinstanz die Fachinformationen als

ausschlaggebend (vgl. E. 7.3 hiernach).

E. 7.2.1

Im Verfahren vor der Vorinstanz (BVGer act. 1/4, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) zog die Beschwerdeführerin für die Ermittlung der durchschnittlichen Tagesdosen zunächst einzig die Studie G. _____ aus dem Jahr (...) bei (...) und erst später im Verfahren vor der Vorinstanz (BVGer act. 1/6, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) sowie vor dem Bundesverwaltungsgericht (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) die Studie F. _____ (BVGer act. 1/8 Beilage, C-6090/2018) (...). Die ebenfalls erwähnte Studie Y. _____ findet sich weder in den Akten noch konnte anhand von Internetrecherchen eruiert werden, um was für eine Studie es sich hierbei handelt. Im Internet findet sich einzig ein Update der Studie F. _____ (...).

E. 7.2.2

Die Parteien sind sich einig, dass der TQV für B. _____ und C. _____ mit den Vergleichs Arzneimitteln I. _____, K. _____, M. _____, O. _____, Q. _____, S. _____, U. _____ und W. _____ vorzunehmen ist, was vorliegend sachgerecht ist, zumal jedes dieser Arzneimittel zur Behandlung von H. _____ indiziert ist (vgl. E. 6 hiervor). Zudem existiert kein anderes retardierendes E. _____, welches mit B. _____ verglichen werden könnte, womit kein Anlass besteht vom übereinstimmenden Willen der Parteien abzuweichen.

E. 7.2.3

B. _____ und C. _____ enthalten je den Wirkstoff D. _____ und die Vergleichs Arzneimittel die Wirkstoffe J. _____, L. _____, N. _____, P. _____, R. _____, T. _____, V. _____, X. _____ (vgl. E. 6 hiervor). Wie die Beschwerdeführerin selber richtig erkannte (BVGer act. 1/6, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), enthält die Studie F. _____ nicht zu allen dieser Wirkstoffe Äquivalenzdosen. Auch die Studie Y. _____ umfasst keine weiteren Wirkstoffe. Bei beiden Studien fehlen beispielsweise Angaben zu den Wirkstoffen J. _____ und L. _____. Da sich die Studien nicht zu sämtlichen Wirkstoffen der zu vergleichenden Arzneimittel äussern, kann auf diese Studien vorliegend nicht abgestellt werden.

E. 7.2.4

Bei der Studie G. _____ handelt es sich um keine aktuelle Studie. Zudem übernahm die Beschwerdeführerin anlässlich ihrer Beschwerde (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), entgegen ihrer ersten Eingabe bei der Vorinstanz (vgl. BVGer act. 1/4, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), die Dosisangaben dieser Studie nicht mehr, sondern halbierte die empfohlenen Dosen, womit sie selber im vorliegenden Beschwerdeverfahren von den empfohlenen Dosisangaben dieser Studie abwich. Zudem weist die Studie F. _____ in Bezug auf die halbierten Dosen der Studie G. _____ daraufhin, «these equivalents do not agree with those used by some authors». Es besteht somit entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin (BVGer act. 1, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) gerade keine breite Übereinstimmung in der Literatur zu den Äquivalenzdosen. Hierauf wies denn auch die Vorinstanz vernehmlassungsweise hin (BVGer act. 12, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018).

E. 7.2.5

Aus dem Gesagten erhellt, dass die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien vorliegend keinen adäquaten Vergleich der Arzneimittelgruppe E._____ ermöglichen, womit sie für die Bestimmung der mittleren Tagesdosis nicht beigezogen werden können.

E. 7.2.6

Wie die Vorinstanz zurecht vorbrachte (BVGer act. 12, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) enthalten die Empfehlungen der SGAD (Schweizerische Gesellschaft für Angst und Depression), SGBP (Schweizerische Gesellschaft für Biologische Psychiatrie) und SGPP (Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie) genannt (...) ([https://www.psych.\[...\]](https://www.psych.[...])) und die S3-Leitlinie der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) (...) ([https://www.awmf.org/\[...\]](https://www.awmf.org/[...])) nicht zu allen Wirkstoffen der vorliegend zu vergleichenden Arzneimittel Angaben. So äussern sich die S3-Leitlinie und die Behandlungsempfehlungen nur zu den Wirkstoffen D._____, X._____ und R._____ und sind damit unvollständig. Ausserdem sind die Empfehlungen und Leitlinien nicht aktuell, sondern älteren Datums.

E. 7.2.7

Aus dem Dargelegten ergibt sich, dass das Bundesverwaltungsgericht mit der Vorinstanz (BVGer act. 12, C-6083/2018 bzw. C-6090/2018) einiggeht, dass vorliegend weder anhand von Studien noch von Leitlinien ein Vergleich der verschiedenen E._____ faktisch überhaupt möglich wäre, da die Quellen unvollständig sind. Damit fällt der Beizug von Studien und Leitlinien im vorliegenden Verfahren für die Bestimmung der mittleren Tagesdosis der zu vergleichenden E._____ von vornherein ausser Betracht.

E. 7.3.1

Die Vorinstanz stützte sich bei der Ermittlung der mittleren Tagesdosis auf die Fachinformationen von B._____ und C._____ sowie der Vergleichspräparate ab. Die Vorinstanz hielt sich damit an die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, wonach sich das BAG an den Wortlaut der Fachinformation zu halten hat, da ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. E. 4.7 hiavor).

E. 7.3.2

Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen lassen, 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 und die verschiedenen vom Institut überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind (Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.1; BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3; BVGer C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.6.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil des BVGer C-536/2015 E. 8.3).

E. 7.3.3

Die Fachinformationen zu den E._____ enthalten Dosisbereiche (vgl. E. 6 hiavor) und damit keine genauen Dosierungsvorschriften, womit die Bestimmung der Tagesdosis nur

approximativ erfolgen kann.

E. 7.3.4

Die Vorinstanz ging bei B._____, C._____ und den Vergleichsarzneimitteln vom üblichen Dosisbereich aus. Dabei klammerte sie die Dosis bei Spezialfällen wie schwere oder geriatrische Fälle aus. Bei E._____ hängt die Dosis vom Körpergewicht bzw. der Körperoberfläche ([...] Literaturhinweis) und der individuellen Verträglichkeit ab (vgl. E. 6 hiervor), ist also von Patient zu Patient unterschiedlich. Zudem kann das Risiko einer Abhängigkeit bei hohen Dosen und einer längeren Therapiedauer erhöht sein, sodass stets die kleinste wirksame Dosis und kürzeste Behandlungsdauer gewählt werden soll (vgl. E. 6 hiervor). Vorliegend bestehen somit gute Gründe vom Grundsatz, dass der ganze Anwendungsbereich zu berücksichtigen ist (vgl. E. 7.3.2 hiervor), abzuweichen. Ausserdem kann vorliegend die mittlere Tagestherapiedosis nur approximativ bestimmt werden. Mit dem Vorgehen, Spezialfälle auszuklammern, hält sich die Vorinstanz damit an ihren grossen Ermessensspielraum (vgl. E. 3.2. hiervor). Folglich ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die mittleren Tagesdosen aufgrund der üblichen Dosisbereiche ohne Berücksichtigung von Spezialfällen ermittelt hat.

E. 7.3.5

Den Fachinformationen sind für Erwachsene für die Behandlung von H._____ die nachfolgenden üblichen Dosisbereiche zu entnehmen (vgl. E. 7.3.5.1 - E. 7.3.5.9 hiernach). Wie zu zeigen sein wird, hat die Vorinstanz daraus die mittleren Tagesdosen korrekt berechnet, denn die nachfolgend zu ermittelnden mittleren Tagesdosen stimmen mit den Erhaltungsdosen in den angefochtenen Verfügungen überein (vgl. Tabelle Verfügung S. 6; BVerfGE 1/1 C-6083/2018 bzw. C-6090/2018).

E. 7.3.5.1

Der übliche Dosisbereich bei C._____ und B._____ beträgt (...) bis (...) mg (vgl. E. 6.1 hiervor), was eine mittlere Dosis von (...) mg ergibt.

E. 7.3.5.2

Bei I._____ beträgt die Tagesdosis (...)-(...) mg (vgl. E. 6.2 hiervor), was einer mittleren Dosis von (...) mg entspricht.

E. 7.3.5.3

Gemäss Fachinformation kann K._____ bis zu dreimal täglich zu (...) bis (...) mg eingenommen werden (vgl. E. 6.3 hiervor), was einen Dosisbereich von (...)-(...) mg und somit eine mittlere Dosis von (...) mg ergibt.

E. 7.3.5.4

Das Arzneimittel M._____ wird bei leichten und mittelschweren Fällen zu (...)-(...) mg eingenommen (vgl. E. 6.4 hiervor), woraus eine mittlere Dosis von (...) mg resultiert.

E. 7.3.5.5

Beim Arzneimittel O._____ steht in der Fachinformation (vgl. E. 6.5 hiervor), dass die wirksame Dosis zwischen (...)-(...) mg liege und eine Mehrzahl der Patienten günstig auf die Einmaldosis (...)-(...) mg anspreche. Da für die Bestimmung der mittleren Tagesdosis vorliegend auf die übliche Tagesdosis abzustellen ist und schwere Fälle auszuklammern sind (vgl. E. 7.3.4 hiervor), ist vom Dosisbereich (...)-(...) mg auszugehen, was eine mittlere

Dosis von (...) mg ergibt.

E. 7.3.5.6

Das Vergleichsarzneimittel Q._____ ist zwei- bis dreimal täglich zu (...) mg einzunehmen (vgl. E. 6.6. hiervor), somit zu (...)-(...) mg pro Tag. Die mittlere Dosis beträgt folglich (...) mg.

E. 7.3.5.7

Gemäss Fachinformation beträgt die übliche Dosierung von S._____ (...)-(...) mg (vgl. E. 6.7 hiervor), woraus sich eine mittlere Dosis von (...) mg berechnen lässt.

E. 7.3.5.8

Die übliche Dosis von U._____ ist gemäss Fachinformation (...)-(...) mg (vgl. E. 6.8 hiervor) und die mittlere Dosis damit (...) mg.

E. 7.3.5.9

Beim Präparat W._____ ist in der Fachinformation eine übliche Tagesdosis von (...)-(...) mg aufgeführt, was eine mittlere Dosis von (...) mg ergibt.

E. 7.3.6

Als Zwischenergebnis ergibt sich, dass die von der Vorinstanz gestützt auf die Fachinformationen ermittelten durchschnittlichen Tagesdosen nicht zu beanstanden sind.

E. 7.4.1

Die Beschwerdeführerin monierte (BVGer act. 1 C-6083/2018 bzw. C-6090/2018), bei den Dosisbereichen in der Fachinformation handle es sich teilweise nicht um Erhaltungsdosen.

E. 7.4.1.1

Fachinformationen richten sich an medizinische Fachpersonen und enthalten ausführliche Angaben zu allen relevanten Eigenschaften des Arzneimittels und seiner Anwendung (vgl. Ursula Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 25 zu Art. 1 AWW). Gemäss dem Merkblatt von Swissmedic zur Fachinformation «Erläuterungen zur Fachinformation» (vgl. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/zulassung/zl/zl000_00_017d_mberlaeuterungenzurfachinformation.pdf.download.pdf/zl000_00_017d_mberlaeuterungenzurfachinformation.pdf+&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=ch) sind in der Fachinformation zur Dosierung oder Anwendung folgende Angaben zu machen: empfohlene Dosierung für jede Indikation und Applikationsart. Bei mehreren Indikationen mit gleicher Dosierung können diese zusammengefasst werden. Aufzuführen sind maximale Einzel- und/oder Tagesdosis, Dosierungsintervalle, Therapiedauer, Dosistitration und entsprechendes Vorgehen, Notwendigkeit einer langsamen Dosisreduktion beim Absetzen und entsprechendes Vorgehen und Anweisungen zur korrekten Applikation.

E. 7.4.1.2

Die Dosis welche zu Beginn einer Therapie, zum Erreichen des gewünschten therapeutischen Wirkspiegels, einzunehmen ist, wird Initialdosis genannt. Die Erhaltungsdosis bezeichnet diejenige Dosis, die nach Erreichung der Sättigung zur Aufrechterhaltung der Wirkung bzw. Gewebekonzentration weiterhin gegeben werden muss (vgl. Ernst Mutschler/Gerd Geisslinger/Heyo K. Kroemer/ Sabine Metzel/Peter Ruth, Mutschler Arzneimittelwirkungen, 10. Aufl., Stuttgart 2013, [...]). Um Entzugserscheinungen vorzubeugen hat die Absetzung von E._____ schrittweise zu

erfolgen (vgl. E. 6.1 und 6.4 hiervor). Aus dem Dargelegten ergeben sich für E. _____ drei Phasen Initialphase - Erhaltungsphase - Ausschleichphase. Da gemäss den Erläuterungen von Swissmedic (vgl. E. 7.4.1.1 hiervor), Fachinformationen ausführliche Angaben zur Anwendung enthalten müssen, haben die Fachinformationen von E. _____ zu sämtlichen der drei Phasen Informationen zu enthalten.

E. 7.4.1.3

Die Fachinformation hat sich nach dem Gesagten zu den Dosen der verschiedenen Phasen zu äussern (vgl. E. 7.4.1.2 hiervor), was mit separaten Dosisangaben für die Initialphase und Erhaltungsphase wie zum Beispiel bei B. _____ oder für beide Phasen gemeinsam wie zum Beispiel bei I. _____ erfolgt. Während die Fachinformationen der einen Arzneimittel explizit eine Initialdosis ausweisen, wird bei den Fachinformationen der anderen Arzneimittel darauf hingewiesen, dass die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden sei (vgl. E. 6 hiervor). Die Dosis, welche neben der Initialdosis angegeben wird, stellt folglich die Erhaltungsdosis dar, da die Fachinformation über die gesamte Therapiedauer Dosisempfehlungen zu enthalten hat (vgl. 7.4.1.1. hiervor). Bei den Arzneimitteln, bei welchen keine explizite Initialdosis angegeben wird, enthält der angegebene Dosisbereich sowohl die Initialdosis als auch die Erhaltungsdosis.

E. 7.4.1.4

Aus dem Gesagten resultiert, dass in den Fachinformationen in dem Sinne Erhaltungsdosen aufgeführt sind, als sie Dosen enthalten, welche nach Erreichen des therapeutischen Wirkspiegels für die Dauer der Therapie bis zur Ausschleichphase zu verwenden sind.

E. 7.4.2

Dem Einwand der Beschwerdeführerin (BVGer act. 1), die mittleren Dosen gemäss Fachinformation würden die Wirkunterschiede nicht richtig abbilden, ist entgegenzuhalten, dass aus Studien keine unbestrittenen Äquivalenzdosen zu entnehmen sind (vgl. E. 7.2.4 hiervor). Bei der mittleren Tagesdosis, welche für die Berechnung des TQV beizuziehen ist, handelt es sich um eine rechnerische Grösse und nicht um ein Abbild der Praxis, das heisst, es geht nicht darum, zu ermitteln, zu welcher Dosis die Arzneimittel austauschbar wären. Patienten reagieren sehr unterschiedlich auf E. _____, womit eine solche Festlegung einer Dosis gar nicht möglich wäre, vielmehr hat die mittlere Tagesdosis für die Berechnung des TQV approximativ zu erfolgen. Hingegen bleibt die Festlegung der konkreten Dosis in der Praxis den behandelnden medizinischen Fachpersonen überlassen, welche unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten beim jeweiligen Patienten oder bei der jeweiligen Patientin, wie zum Beispiel Körpergewicht, Körpermasse und Erfahrung mit Suchtmitteln, die auf die jeweilige Person abgestimmte Dosis innerhalb des Dosisbereichs gemäss Fachinformation zu bestimmen haben.

E. 8

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz vorliegend zurecht auf die Dosisbereiche für leichte bis mittelschwere Fälle unter Ausklammerung von Spezialfällen in den jeweiligen Fachinformationen der E. _____ abstellte und hieraus die durchschnittliche mittlere Tagesdosis korrekt ermittelte. Damit erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen.

E. 9

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 9.1

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]) unter Berücksichtigung dessen, dass die Verfahrensvereinigung in einem früheren Verfahrensstadium stattfand auf Fr. 7'000.- festzusetzen. Die einbezahlten Kostenvorschüsse sind zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden. Die Restanz von Fr. 3'000.- ist der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

E. 9.2

Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf 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.