

BVGer C-6093/2018 vom 17. März 2020

Bundesverwaltungsgericht, 2020-03-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6093_2018

FR: TAF C-6093/2018 du 17 mars 2020

IT: TAF C-6093/2018 del 17 marzo 2020

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

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

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B._____ per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung.

E. 3.1

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

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der 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).

E. 3.3

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 31. Mai 2018 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. September 2018 gültigen Fassung).

E. 4.1

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

E. 4.2

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

E. 4.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 4.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

E. 4.4.1

Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 4.4.2

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

E. 4.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) 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 (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV). Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; 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 (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 4.4.4

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer

Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

E. 4.4.5

Nach Art. 35b 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. 4.4.6

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

E. 5

Unbestritten ist, dass B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist.

E. 5.1

Bei B._____ handelt es sich gemäss übereinstimmender Darstellung der Verfahrensbeteiligten um ein patentgeschütztes Originalpräparat (vgl. auch Beilage 16 zu BVGer-act. 15). Als solches wird es hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den gleichen Kriterien beurteilt wie ein nicht mehr patentgeschütztes Originalpräparat (insbesondere nach Art. 65b Abs. 1-5 KVV), und es unterliegt ebenfalls der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV. Bei patentgeschützten Originalpräparaten ist jedoch bei der Bestimmung des wirtschaftlichen Preises zusätzlich den Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung zu tragen, sofern es sich nicht um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt handelt (Art. 65b Abs. 6 KVV in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung). Bei einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt wird zudem im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV in der seit 1. März 2017 geltenden Fassung), welcher

den Mehrnutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, bereits auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel repräsentiert (vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 627 Rz. 714). Nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie ein allfälliger Innovationszuschlag bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 KVV), weil dann die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten (vgl. Gächter/Meienberger, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 33 f. Rz. 48).

E. 5.2

Die Frage, wie der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung eines Originalpräparats zu berücksichtigen sind, regeln die KVV und die KLV nicht. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese - wenn überhaupt - nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). In der Praxis trägt die Vorinstanz dem Patentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung dadurch Rechnung, indem sie bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten den therapeutischen Quervergleich grundsätzlich nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchführt. Falls keine geeigneten patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, zieht sie für den TQV patentabgelaufene Originalpräparate bei, wobei aber auf deren wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf abgestellt wird (Ziffern C.2.1.5 und E.1.9 SL-Handbuch; Rundschreiben des BAG vom 13. Dezember 2017). Weiter gewährt die Vorinstanz - wie erwähnt - bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während höchstens 15 Jahren einen Innovationszuschlag von in der Regel höchstens 20 Prozent, wenn für ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt werden kann. Der Fortschritt resp. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist dabei anhand von beigelegten kontrollierten klinischen Studien zu begründen (Ziffer 2.2 SL-Handbuch).

E. 5.3

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV vorgenommen, was den Vorgaben von BGE 142 V 26 entspricht. Der durchgeführte APV ergab einen Preissenkungssatz von 24.86 % und ein APV-Niveau für B._____ (...) von Fr. (...). Den TQV führte die Vorinstanz mit den beiden unbestrittenermassen nicht mehr patentgeschützten Vergleichsarzneimitteln D._____ (...) und E._____ (...) durch. Da sie B._____ als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV qualifizierte, berücksichtigte sie den Patentschutz beim TQV nicht und zog dementsprechend die aktuellen Fabrikabgabepreise der nicht mehr patentgeschützten Vergleichsarzneimittel bei, was ein TQV-Preisniveau von Fr. (...) ergab. Die Vorinstanz hat die Ergebnisse des APV und des TQV im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B._____ eine Preissenkung von 14.13 % bzw. ein Fabrikabgabepreis von Fr. (...) ab 1. Dezember 2018 (bisher: Fr. [...]) resultierte.

E. 5.4

Die Beschwerdeführerin akzeptiert den durchgeführten APV (vgl. Rz. 7 der Beschwerde vom 23. Oktober 2018 [BVGer-act. 1]), beanstandet aber den vorinstanzlichen TQV. Mit der Auswahl der beigezogenen Vergleichsarzneimittel ist sie zwar einverstanden, was insoweit auch zu keinen Weiterungen Anlass gibt, sie verlangt jedoch, dass der Patentschutz von B. _____ bei der Preisüberprüfung berücksichtigt wird und folglich die Preise der Vergleichspräparate vor der Überprüfung nach deren Patentablauf herangezogen werden. Sie bringt vor, dass patentgeschützte Originalpräparate anderen Preisfestsetzungsregeln unterliegen würden als nicht mehr patentgeschützte Präparate und Generika. Zudem sei Art. 65b Abs. 6 KVV nur im Rahmen einer Neuaufnahme in die Spezialitätenliste anwendbar. Indem die Vorinstanz diese Bestimmung auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen anwende, verletze sie das Legalitätsprinzip. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, die Vorinstanz verletze das Willkürverbot, weil sie B. _____ als ein Nachfolgepräparat im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV qualifiziere, zu hohe Anforderungen an den therapeutischen Fortschritt stelle und davon ausgehe, dass B. _____ keinen therapeutischen Fortschritt gegenüber seinem Vorgängerpräparat D. _____ bringe. Weiter rügt die Beschwerdeführerin einen Verstoß gegen das Rechtsgleichheitsgebot, weil die Vorinstanz bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten unterschiedliche Massstäbe anwende. Schliesslich macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Eigentumsgarantie geltend, weil die Vorinstanz das Verfahrenspatent von B. _____ nicht berücksichtigt habe.

E. 6

Zu prüfen ist zunächst die Rüge, wonach keine gesetzliche Grundlage dafür bestehe, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eines patentgeschützten Originalpräparats die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung beim TQV in Anwendung von Art. 65b Abs. 6 KVV vom Kriterium des therapeutischen Fortschritts gemäss abhängig zu machen.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass Art. 65b Abs. 6 KVV ausschliesslich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparats bei der Aufnahme in die SL anwendbar sei. Sinn und Zweck von Art. 65b Abs. 6 KVV sei es, Nachfolgepräparate bei der SL-Aufnahme nicht dadurch zu belohnen, dass sie dank ihres Patentschutzes in den Genuss einer höheren Vergütung durch die OKP kommen würden, obwohl sie keinen therapeutischen Fortschritt brächten. Folglich würden in einem solchen Fall anlässlich der SL-Aufnahme die Kosten für Forschung und Entwicklung trotz Patentschutz nicht berücksichtigt. Die Kosten für Forschung und Entwicklung würden aber grundsätzlich erst nach Patentablauf nicht mehr berücksichtigt. Weder Art. 65d KVV noch Art. 34f KLV enthielten eine Bestimmung, dass bei der dreijährlichen Überprüfung im TQV die Kosten für Forschung und Entwicklung nochmals zu gewichten seien. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung sei es für die Vergleichsgruppenbildung nicht angezeigt, auch noch eine Evaluation in Bezug auf die Forschungs- und Entwicklungskosten durchzuführen. Hierfür bräuchte es eine gesetzliche Grundlage.

E. 6.2

Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass Art. 65b Abs. 6 KVV auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen anwendbar sei. Art 65d

KVV sei «lex specialis» und regle die Besonderheiten der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Demgegenüber stelle Art. 65b KVV die allgemeine Bestimmung zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit dar. Da Art. 65d KVV die Frage, wie mit Arzneimitteln, die keinen therapeutischen Fortschritt gegenüber Vorgängerpräparaten aufwiesen, umzugehen sei, nicht beantworte, gelange Art. 65b Abs. 6 KVV zur Anwendung. Ausserdem sei gemäss BGE 142 V 26 die Wirtschaftlichkeitsprüfung stets nach denselben Grundsätzen durchzuführen.

E. 6.3

Bei dem vom Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Art. 65b KVV "Beurteilung der Wirtschaftlichkeit", welcher unmittelbar Art. 32 Abs. 1 KVG ausführt, handelt es sich um eine unselbstständige Verordnungsnorm im Sinne einer Vollziehungsverordnungsbestimmung. Damit sind dem Bundesrat durch das Legalitäts- und Gewaltenteilungsprinzip in vierfacher Hinsicht Schranken gesetzt. Die Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet (1.), darf dieses weder aufheben noch abändern (2.), muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren (3.) und darf dem Bürger keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgenden Pflichten auferlegen (4.), und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (BGE 142 V 26 E. 5.1 mit Hinweisen). Dass sich Art. 65b Abs. 6 KVV für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL innerhalb dieser Schranken bewegt, bestreitet der Beschwerdeführer zu Recht nicht. Gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft. Dabei ist zu beachten, dass es explizit der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG entspricht, sicherzustellen, dass die in der SL gelisteten Arzneimittel - als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP - die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen) jederzeit erfüllen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.4). Gemäss Sachüberschrift von Art. 65d KVV sowie Abs. 1 dieser Bestimmung ist bei der dreijährlichen Überprüfung denn zu prüfen, ob das betroffene Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt. Die Aufnahmebedingungen werden in Art. 65 KVV umschrieben, wonach ein Arzneimittel unter anderem wirtschaftlich sein muss (Abs. 3). Wie die Wirtschaftlichkeit zu beurteilen ist, regelt Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»). Abs. 2 dieser Bestimmung statuiert als Elemente der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung den Auslandpreisvergleich (APV) und den therapeutischen Quervergleich (TQV). Weiter regelt Abs. 6 von Art. 65b KVV, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei Nachfolgepräparaten ohne therapeutischen Fortschritt gegen dem in der SL aufgeführten Originalpräparat nicht berücksichtigt werden. Eine Abweichung von dieser Wirtschaftlichkeitsprüfung, insbesondere in Bezug auf die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung, sieht Art. 65d KVV nicht vor (anders Art. 65e Abs. 3 KVV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf). Mangels einer speziellen Regelung und aufgrund der Wortlaute von Art. 65d KVV und Art. 65b Abs. 6 KVV, die keine entsprechenden Einschränkungen enthalten, ist hier die Wirtschaftlichkeit folglich anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten Kriterien zu beurteilen, mithin sind die Kosten für Forschung und Entwicklung auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eines Originalpräparats nur zu berücksichtigen, wenn es sich beim zu überprüfenden Arzneimittel nicht um ein Nachfolgepräparat im Sinn

von Art. 65b Abs. 6 KVV handelt.

E. 6.4

Nicht einsichtig ist, weshalb der Sinn und Zweck von Art. 65b Abs. 6 zweiter Satzteil KVV, nämlich die Verhinderung, dass die Therapiekosten durch neue, nur leicht modifizierte Originalpräparate, deren Wirksamkeit sich nur wenig vom Vorgängerpräparat unterscheidet (sogenannte Schein-innovation) weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden (vgl. S. 7 Ziff. 4 der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 9. März 2012 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015 [abrufbar unter www.bag.admin.ch], Eugster, a.a.O., S. 626 f. Rz. 714), der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG zuwiderlaufen sollte respektive die gesetzliche Regelung nicht gehörig ausführt und entsprechend gegen die Anwendung dieser Bestimmung bei der dreijährlichen Überprüfung sprechen sollte. Zudem gebieten auch das in Art 43 Abs. 6 KVG statuierte Sparsamkeitsgebot sowie das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 142 V 26 E. 5.4; 143 V 369 E. 5.3.2), ein infolge Scheininnovationen unwirtschaftliches Preisniveau möglichst rasch zu reduzieren. Für eine Beschränkung der Anwendung von Art. 65b Abs. 6 zweiter Satzteil KVV auf die SL-Aufnahme, spricht im vorliegenden Fall auch nicht, dass diese Bestimmung bei Aufnahme von B._____ in die Spezialitätenliste per (...) noch gar nicht in Kraft stand. Mangels anderslautender Übergangsbestimmung ist diese Bestimmung ab Inkrafttreten sofort anwendbar.

E. 6.5

Insgesamt ist daher davon auszugehen, dass Art. 65b Abs. 6 KVV auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen anwendbar ist. Damit besteht vorliegend eine genügende gesetzliche Grundlage dafür, die Berücksichtigung des Patentschutzes bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung beim TQV vom Vorliegen eines therapeutischen Fortschritts abhängig zu machen.

E. 7

Weiter ist zu prüfen, ob die Vorinstanz das zu überprüfende Arzneimittel B._____ zu Recht als ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV qualifiziert hat.

E. 7.1

Laut den Fachinformationen der Swissmedic enthält B._____ den gleichen Wirkstoff mit der gleichen Wirkstoffmenge pro Einheit (... mg/g) wie D._____, das seit (...) auf der Spezialitätenliste aufgeführt ist. Beide Arzneimittel dienen der (...) Behandlung der (...). Dasselbe hinsichtlich Indikation sowie Wirkstoff und Wirkstoffmenge pro Einheit gilt auch für E._____ (vgl. Fachinformation, Swissmedic Journal [...]). Sie unterscheiden sich jedoch in der Darreichungsform (galenischen Form). Bei B._____ handelt es sich um ein (galenische Form F._____), das (...) (vgl. auch www.pharmawiki.ch [...]), während es sich bei D._____ um eine (galenische Form G._____) handelt, die (...) (siehe für die verschiedenen galenischen Formen Ziffer E.1.3 des SL-Handbuchs) und bei E._____ um einen (galenische Form H._____), welcher (...). Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass B._____ einmal pro Tag, während D._____ wie auch E._____ zweimal täglich angewendet werden müssen. Die maximale wöchentliche Dosis beträgt bei allen drei Arzneimitteln (...) g.

E. 7.2

Unbestritten ist, dass es sich bei B. _____ im heilmittelrechtlichen Sinn um ein sogenanntes Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) handelt. Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) gelten Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]; vgl. auch Ziffer A.2 SL-Handbuch). Es wird unterschieden zwischen «BWS ohne Innovation» und «BWS mit Innovation». Als «BWS ohne Innovation» gilt ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt. Als «BWS mit Innovation» gilt ein Arzneimittel mit z.B. einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung, wofür die entsprechenden Vorgaben der Wegleitung «Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4» und der Wegleitung «Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4» eingehalten werden müssen (vgl. Wegleitung der Swissmedic: Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, S. 3; Stand: 1. Dezember 2019). Ebenfalls unbestritten ist, dass B. _____ im krankensicherungsrechtlichen Sinn nicht zu den Generika zu zählen ist, die eine Untergruppe der Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) darstellen (Ziffer A.2 SL-Handbuch). Bei einem Generikum handelt es sich um ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).

E. 7.3

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, allein weil B. _____ ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) sei, dürfe nicht darauf geschlossen werden, dass es sich um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV handle. Sie bringt vor, dass weder das KVG, die KVV, die KLV, Mitteilungen oder Rundschreiben der Swissmedic oder der Vorinstanz, noch die Rechtsprechung eine Definition des Begriffs des Nachfolgepräparats enthielten. Aus der Kommentierung des BAG zu Art. 65b Abs. 6 KVV ergebe sich aber klar, dass nur dann von einem Nachfolgepräparat auszugehen sei, wenn dieses überhaupt keinen therapeutischen Fortschritt bringe und es sich um eine sogenannte Scheininnovation handle. Die Vorinstanz stütze sich zur Definition eines Nachfolgepräparats aber allein auf die Definition eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff (BWS) ab, was sachfremd sei und Art. 65b Abs. 6 KVV in krasser Weise verletze. B. _____ könne als «BWS mit Innovation» schon rein begrifflich gar keine Scheininnovation und damit auch kein Nachfolgepräparat sein. Ein «BWS mit Innovation» sei mit viel höheren Forschungs- und Entwicklungskosten verbunden als ein «BWS ohne Innovation». Die Ausnahmeregelung von Art. 65b Abs. 6 KVV ziele gerade nicht auf solche kostenintensiven Präparate ab. Weiter wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, dass sie zu hohe Anforderungen an das Kriterium des therapeutischen Fortschritts stelle. Art. 65b Abs. 6 KVV verlange keinen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, damit der Patentschutz im TQV berücksichtigt werde. Hierfür reiche vielmehr irgendeine Form von therapeutischem Fortschritt aus. Ein solcher könne

bereits dann angenommen werden, wenn das Arzneimittel eine Verbesserung der pharmakotherapeutischen Möglichkeiten bedeute. Beispielsweise genüge es, wenn eine andere galenische Form zu einer einfacheren Applikation führe. Ein bedeutender therapeutischer Fortschritt werde nur für die Gewährung des Innovationszuschlags nach Art. 65b Abs. 7 KVV verlangt. Die Vorinstanz gehe auch zu Unrecht davon aus, dass B._____ keinen therapeutischen Fortschritt gegenüber seinem Vorgängerpräparat D._____ bringe. B._____ müsse im Gegensatz zu diesem dank der innovativen «(...)»-Formulierung» nur einmal pro Tag angewendet werden und (...). Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass zur Beurteilung des therapeutischen Fortschritts das Vergleichspräparat E._____ nicht massgebend sei, da dieses erst per (...) in die SL aufgenommen worden sei und daher nicht als Vorgängerpräparat gelte. Auch sei es unzulässig, dass sich die Vorinstanz darauf berufe, dass der Beschwerdeführerin bei der Aufnahme in die SL kein Innovationszuschlag gewährt worden sei. Ein Innovationszuschlag nach Art. 65b Abs. 7 KVV werde - wie erwähnt - nur gewährt, wenn ein Originalpräparat einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringe, die Beachtung des Patentschutzes nach Art. 65b Abs. 6 KVV aber nur irgendeinen therapeutischen Fortschritt verlange. Zudem sei im damaligen Aufnahmegesuch ausdrücklich nicht nach einem Innovationszuschlag verlangt worden. Es sei kein einziger Fall bekannt, in welchem die Vorinstanz von sich aus einen Innovationszuschlag gewährt hätte.

E. 7.4

Die Vorinstanz geht davon aus, dass ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) per Definition ein Nachfolgepräparat im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV sei, da es wirkstoffgleich zu einem bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat (hier: D._____) sei. Die Kosten für Forschung und Entwicklung könnten daher nur berücksichtigt werden, wenn es einen therapeutischen Fortschritt aufweise. B._____ weise aber keinen therapeutischen Fortschritt im Sinn dieser Bestimmung gegenüber anderen (...) Arzneimitteln zur (...) Applikation mit dem Wirkstoff C._____ auf. Daher könne es offengelassen werden, ob irgendein therapeutischer oder ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erforderlich sei. Bei der Prüfung des therapeutischen Fortschritts sei berücksichtigt worden, dass es sich bei B._____ um eine galenische «(...)»-Formulierung» handle. Mit der Einführung von Art. 65b Abs. 6 KVV habe der Bundesrat ein sogenanntes «Patent-Evergreening» unterbinden wollen. Könne somit für B._____ kein therapeutischer Fortschritt erkannt werden, schliesse Art. 65b Abs. 6 KVV den Vergleich mit patentgeschützten Arzneimitteln bzw. mit anderen Originalpräparaten zu Preisen vor Patentablauf aus. Der Status eines medizinischen Fortschritts könne nur aufgrund klinisch relevanter Daten anerkannt werden, ansonsten das dem Ziel einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten entgegenstehen würde.

E. 7.5

Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin, dass keine gesetzliche Definition für den Begriff des Nachfolgepräparats im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV besteht. Angesichts der Angaben in den Fachinformationen hinsichtlich Identität von Wirkstoff, Wirkstoffdosierung und Indikationen von B._____ und D._____ sowie der heilmittelrechtlichen Zulassung von B._____ als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) erscheint es aber sachgerecht, dass die Vorinstanz B._____ als Nachfolgepräparat im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV betrachtet. Dies allein sagt aber noch nichts darüber aus,

ob der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung zu berücksichtigen ist, da hierfür bei einem Nachfolgepräparat entscheidend ist, ob B._____ einen therapeutischen Fortschritt bedeutet oder nicht. Bei dieser Beurteilung ist aber entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht entscheidend, dass es sich bei B._____ um ein «BWS mit Innovation» handelt, weil im Heilmittelrecht eine neue Darreichungsform als Innovation betrachtet wird, ein therapeutischer Fortschritt jedoch nicht Voraussetzung für die Qualifikation als «BWS mit Innovation» ist. Liegt ein «BWS mit Innovation» vor, heisst dies somit noch nicht, dass es sich dabei auch um ein Nachfolgepräparat mit therapeutischem Fortschritt handelt. Vielmehr muss die Frage des therapeutischen Fortschritts im Einzelfall geprüft werden. Die Kritik der Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz allein aufgrund des Status von B._____ als Präparat mit bekannten Wirkstoff darauf geschlossen habe, dass es sich bei B._____ um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt handelt, ist unzutreffend. Vielmehr hat sie geprüft, ob ein therapeutischer Fortschritt vorliegt, einen solchen aber verneint.

E. 7.6

Ob die Vorinstanz zu Recht davon ausgeht, dass B._____ keinen therapeutischen Fortschritt gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat bedeutet, ist nachfolgend zu prüfen.

E. 7.6.1

Die Beschwerdeführerin begründet den therapeutischen Fortschritt von B._____ in ihrer Beschwerde damit, dass aufgrund der «(...)»-Formulierung eine einmal tägliche Anwendung möglich sei, die (...) werden könne. Die Vergleichspräparate ermöglichten diese Anwendung nicht. Diese müssten zweimal täglich angewendet und (...) werden. Dies sei eine bedeutende Zweckmässigkeitseinschränkung, nicht zuletzt, weil (...) ein grosses Bedürfnis bei den betroffenen Personen vorhanden sei, die (...) zu können. Nur so könnten (...). Der Leidensdruck der betroffenen Patienten sei gross, weil (...). B._____ sei daher keine sachlich unbedeutende Verbesserung. In der Replik hält die Beschwerdeführerin ergänzend fest, dass B._____ objektiv eine sinnvolle Alternative darstelle und damit einen Zusatznutzen aufweise, weil es für manche Patienten wichtig sei, dass sie (...) könnten, anstatt mit (...) leben zu müssen. Für manche Patienten sei es auch praktischer, (...) einmal am Tag (...), als zweimal täglich (...) zu müssen, etwa bei unregelmässiger Schichtarbeit (zum Beispiel auf einer Baustelle). Im Zulassungsverfahren sei im Detail belegt worden, dass die neue Galenik von B._____ einen therapeutischen Mehrwert bedeute. Dies werde auch durch aktuelle Literatur untermauert (insbesondere in Bezug auf die bessere Therapie-Adhärenz). Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff die therapeutischen Unterschiede nicht gross sein könnten, weshalb an den therapeutischen Fortschritt keine überhöhten Anforderungen gestellt werden dürften. Sie weist darauf hin, dass ein Vergleich der Nebenwirkungsprofile problematisch sei, zumal bei der Zulassung von D._____ im Jahr (...) wesentlich weniger Studiendaten genügten, als 27 Jahre später im Jahr (...). B._____ sei gänzlich neu entwickelt und unter dem Heilmittelgesetz (HMG, SR 821.21) zugelassen worden.

E. 7.6.2

Die Vorinstanz bringt vor, dass die im Verwaltungsverfahren vorgelegten Daten nicht ausreichen, um einen therapeutischen Vorteil von B._____ bezüglich der

therapeutischen Adhärenz oder des Sicherheitsprofils im Vergleich zu anderen (...) Arzneimitteln zur (...) Applikation von C. _____ zu belegen. Die von der Beschwerdeführerin als Vorteil bezeichnete «(...) - Formulierung» müsse kritisch betrachtet werden. Daten, welche eine bessere Therapie-Adhärenz oder ein besseres Sicherheitsprofil von B. _____ belegten, seien nicht bekannt. Zu beachten sei auch, dass die einmal tägliche Applikation mit (...) anschliessendem (...) grundsätzlich anspruchsvoll sei, da eine zeitliche Überwachung der Einwirkungszeit vorausgesetzt werde. Es sei davon auszugehen, dass gewisse Patienten eine zweimal tägliche Applikation ohne anschliessendes (...), wie dies bei D. _____ oder E. _____ der Fall sei, bevorzugten, da die einzelne Applikation schneller und unkomplizierter durchgeführt werden könne. Der hypothetische Anwendungsvorteil der «(...) - Formulierung» müsse demnach als äusserst subjektiv betrachtet werden. Darüber hinaus ergebe sich aus der Fachinformation von B. _____, dass Daten aus der Postmarketingerfahrung aufzeigten, dass gelegentlich eine Suppression der (...) beobachtet worden sei. Unter «Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen» werde auch auf die Gefahr einer (...) -suppression hingewiesen. Unter Berücksichtigung dieser Informationen scheine sich auch der bei der SL-Anmeldung geltend gemachte therapeutische Fortschritt in Bezug auf das Sicherheitsprofil nicht zu bestätigen.

E. 7.6.3

Auch wenn an den therapeutischen Fortschritt im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV nicht die gleich hohen Anforderungen wie bei der Prüfung eines Innovationszuschlags im Sinn von Art. 65b Abs. 7 KVV gestellt werden dürfen, genügt es für die Annahme eines solchen nicht, dass sich B. _____ zum Vorgängerpräparat in der Darreichungsform unterscheidet (S. 7 Ziff. 4 der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 9. März 2012 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015) und damit heilmittelrechtlich als «BWS mit Innovation» eingestuft wurde (siehe oben E. 7.2). Auch der Umstand, dass manche Patienten B. _____ aufgrund seiner Darreichungsform den Vorzug gegenüber D. _____ (oder E. _____) geben mögen, vermag keinen therapeutischen Fortschritt zu belegen. Vielmehr muss - grundsätzlich wie beim Innovationszuschlag nach Art. 65b Abs. 7 KVV Ziffer C.2.2 des SL-Handbuchs) - mittels klinischer Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden, dass sich aus der veränderten, patentgeschützten Darreichungsform bzw. der «(...) - Formulierung» ein Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV). Ist kein solcher Zusatznutzen belegt, besteht grundsätzlich trotz der veränderten, patentgeschützten Darreichungsform keine Rechtfertigung dafür, dass das B. _____ einen höheren Preis als das Vorgängerpräparat D. _____ aufweist.

E. 7.6.4

Eine direkte Vergleichsstudie zwischen B. _____ und D. _____ (oder E. _____), aus der sich unmittelbare Rückschlüsse auf einen Vorteil von B. _____ hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Compliance schliessen liessen, wurde von der Beschwerdeführerin nicht vorgelegt und existiert soweit ersichtlich nicht. Auch aus den in den Fachinformationen festgehaltenen Studienergebnisse lassen sich dazu keine Angaben entnehmen. Der Umstand, dass die Darreichungsform von B. _____ eine nur einmal tägliche Anwendung erfordert, während das Vorgängerpräparat D. _____ wie auch E. _____ zweimal täglich angewendet werden müsse, lässt laut der aktuellen S3-Leitlinien der Deutschen (...) Gesellschaft zur Therapie der (...) aus dem Jahr 2017 keine

Aussage im Hinblick auf einen allfälligen Wirksamkeitsvorteil zu, was die Beschwerdeführerin im Übrigen auch nicht geltend macht. Ebenso wird in der Leitlinie festgehalten, dass keine evidenzbasierte Aussage hinsichtlich eines Wirksamkeitsvorteils einer galenischen Form gegenüber einer anderen galenischen Form gemacht werden könne (S. 20 des Anhangs zur Leitlinie «[...]» Fortbestand der Empfehlungen vom Update 2011, abrufbar unter: www.awmf.org).

E. 7.6.5

Im von der Beschwerdeführerin vorgelegten SL-Neuanmeldegesuch (Key Facts) aus dem Jahr (...) wurde geltend gemacht, dass es sich bei B._____ um eine innovative, galenische «(...)»-Formulierung» handle, was als neuartige (...) Darreichungsform und als therapeutischer Fortschritt zu werten sei, da es kaum zu einer systemischen Absorption komme und entsprechend mit geringeren systemischen Nebenwirkungen (kaum [...] suppression) verbunden sei. Das neue Therapiekonzept mit der nur einmal täglichen (...) bzw. zweimal wöchentlichen (...) Anwendung sei patientenfreundlicher und verbessere nachweislich die Compliance der Patienten. Die gute Sicherheit und Verträglichkeit von B._____, welche mit klinischen Studien dokumentiert sei, würden klinische und therapeutische Vorteile ergeben (Beilage 8 zu BVGer act. 1). Im Vorverfahren brachte die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 29. Juni 2018 (Beilage 10 zu BVGer-act. 1) vor, dass sich aus der Zulassungsstudie von (...) aus dem Jahr 2006 in der B._____ mit D._____ (galenische Form I._____) verglichen wurde («Name der Studie») ein deutlich besseres Sicherheitsprofil aufweise bei äquivalenter Wirksamkeit. Die in der erwähnten Zulassungsstudie gemachte Beobachtung, dass keine Suppression der (...) -Funktion stattgefunden habe, widerspiegelt sich nicht in der Fachinformation von B._____. In dieser wird vielmehr festgehalten, dass bei einigen Patienten eine reversible Suppression der (...) infolge einer erhöhten systemischen Resorption von (...) zu einer (...) führen könne. Mit der Vorinstanz ist zudem davon auszugehen, dass mittels einer Vergleichsstudie zwischen B._____ und D._____ (galenische Form I._____) nicht auf einen Sicherheitsvorteil von B._____ gegenüber D._____ (galenische Form G._____) geschlossen werden kann. Dass die Vorinstanz darüber hinaus auch die Aussagekraft der erwähnten Einzel-Studie aufgrund der geringen Anzahl Studienteilnehmer von 26, wovon 14 mit (galenische Form F._____) und 12 mit (galenische Form I._____) behandelt wurden (vgl. [Bezeichnung der Studie]), in Frage stellt, ist ebenfalls nachvollziehbar.

E. 7.6.6

In ihrer Replik hat die Beschwerdeführerin zwei Fachartikel aus (...) «...» aus dem Jahr 2014 (Beilage 17 zu BVGer-act. 15) und «...» aus dem Jahr 2017 (Beilage 18 zu BVGer-act. 15) eingereicht. Daraus leitete die Beschwerdeführerin insbesondere eine bessere Therapie-Adhärenz ab. In beiden Artikeln wird darauf hingewiesen, dass kosmetische Aspekte einen Vorteil bezüglich Behandlungscompliance ausmachen könnten. Dass ein (galenische Form F._____) diesbezüglich gegenüber einer (galenische Form G._____) Vorteile hat, wird in beiden Artikeln nicht gesagt. Der Artikel aus dem Jahr 2014 bezieht sich zudem auf die (...) Behandlung mittels C._____ in (galenische Form F._____) -form, woraus sich für die Beurteilung der Behandlungscompliance von B._____ direkt nichts ableiten lässt. Auch ergab eine im Jahr 2017 von (...) durchgeführte Literaturstudie, dass die Einhaltung des Behandlungsregimes zwar von kosmetischen Aspekten und der Einfachheit der Anwendung abhängen könne. Es gebe aber keine direkten

Vergleichsstudien welche aufzeigten, dass ein Wechsel der Darreichungsform effektiv zu einer besseren Einhaltung des Behandlungsregimes führte. Die individuellen Präferenzen der Patienten seien von verschiedenen Faktoren abhängig, wie beispielsweise von der Arbeitssituation (vgl. [Bezeichnung der Studie]). Es ist daher nachvollziehbar, dass die Vorinstanz davon ausgeht, dass der hypothetische Anwendungsvorteil der «(...)»-Formulierung» subjektiver Natur ist und ein Vorteil bei der Behandlungcompliance von B._____ nicht ausgewiesen ist.

E. 7.7

Insgesamt ist der rechtsgenügeliche Nachweis des geltend gemachten therapeutischen Vorteils von B._____ gegenüber D._____ (und E._____) somit nicht erbracht. Die Behauptung, die Vorinstanz habe das ihr bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts zustehende Ermessen nicht sachgemäss oder gar willkürlich ausgeübt, verfähgt nicht. Aufgrund fehlender wissenschaftlicher Evidenz für einen therapeutischen Fortschritt des Nachfolgepräparats B._____ gegenüber dem in der SL zugelassenen Referenzarzneimittel kann vorliegend die Frage, wie erheblich ein ausgewiesener therapeutischer Fortschritt sein muss, um im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV Satzteil 1 bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden zu können, offen gelassen werden. Der Umstand, dass für B._____ bei der Aufnahme in die SL kein Innovationszuschlag gewährt wurde, ist hierbei nicht entscheidend, weshalb auf die diesbezüglichen Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht weitere einzugehen ist. Die Voraussetzungen zur Anwendung von Art. 65b Abs. 6 zweiter Satzteil sind damit erfüllt.

E. 8

Weiter rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Gebots der Rechtsgleichheit.

E. 8.1

In der Beschwerde wird vorgebracht, für den Fall, dass die Vorinstanz zu einer Praxis übergehen wolle, bei der sie patentgeschützte Originalpräparate im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung neu auch mit aktuell gültigen Preisen von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln vergleiche, sei zu bedenken, dass die Frage des Nutzenunterschieds auch bei Arzneimitteln mit unterschiedlichem Wirkstoff diskutiert werden müsse. Die Vorinstanz stelle aber vorwiegend nur auf das Kriterium des Wirkstoffes ab, indem sie Art. 65b Abs. 6 KVV nur bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff anwende, nicht aber bei zahlreichen Arzneimitteln mit unterschiedlichen Wirkstoffen. Hier treffe die Vorinstanz ohne sachlichen Grund eine Unterscheidung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.

E. 8.2

Der von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4.1 mit Hinweisen). Darauf hinzuweisen ist, dass im Arzneimittelmarkt der OKP mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen 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 kann (vgl. Urteil des BVerfG C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5).

E. 8.3

Wie bereits dargelegt, ist vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz B. _____ als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt qualifiziert hat. Sie hat damit den Patentschutz aus einem sachlichen Grund bei der Preisüberprüfung nicht berücksichtigt. Es gibt keine konkreten Hinweise darauf, dass die Vorinstanz bei der Anwendung von Art. 65b Abs. 6 zweiter Satzteil KVV gleiche Verhältnissen ohne sachlichen Grund unterschiedlich beurteilt. Sollten vor allen Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff als Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Vorteil eingestuft werden, basiert dies auf sachlichen Kriterien. Die Vorinstanz wies im Verwaltungsverfahren in ihrer dritten Rückmeldung vom 30. Juli 2018 zudem ausdrücklich darauf hin, dass sie beabsichtige, die Praxis in Bezug auf Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Fortschritt bei allen gleichgelagerten Fällen gleich umzusetzen.

E. 9

Schliesslich ist zu prüfen, ob der Vorgehensweise der Vorinstanz der von der Beschwerdeführerin angerufene Patentschutz entgegensteht bzw. ob die Vorinstanz die Garantie des geistigen Eigentums verletzt hat.

E. 9.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass B. _____ mit einem Verfahrenspatent geschützt sei. Dieses dürfe nicht einfach unberücksichtigt gelassen werden, da auch Verfahrenspatente den Markteintritt von Generika verhindern könnten. Der Patentschutz würde komplett ausgehöhlt, wenn ein patentgeschütztes Arzneimittel bei der SL-Aufnahme vom Patentschutz profitiere, da patentgeschützte Vergleichspräparate zur Verfügung stünden, dann aber Jahre später im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nur noch mit aktuellen Preisen von patentabgelaufenen Arzneimitteln verglichen werde. Offensichtlich geschehe dies nur, um möglichst günstige Preise für die OKP herauszuholen. Das Patent müsse während seiner vollen Schutzdauer vom patentrechtlichen Innovationsschutz profitieren können. Patentschutz bedeute zwar nicht Preisschutz, aber eine Preisfestsetzung nach den Regeln für patentgeschützte Originalpräparate. Ein Abweichen davon bedürfe einer gesetzlichen Grundlage, zumindest auf Verordnungsstufe.

E. 9.2

Nach Art. 26 Abs. 1 BV ist das Eigentum gewährleistet. Das Patentrecht ist Eigentum im Sinne von Art. 26 Abs. 1 BV und als solches Schutzobjekt der verfassungsrechtlichen Eigentumsgarantie (BGE 139 III 110 E. 2.3.1). Der Zweck des Patentschutzes besteht unter anderem darin, die aufwändigen und kostspieligen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die im Hinblick auf die Herstellung neuer Medikamente notwendig sind, dadurch zu kompensieren, dass dem Entwickler (Erfinder) während einer bestimmten Zeit die ausschliessliche Nutzung seiner Erfindung zukommt. Da der patentrechtliche Schutz - insbesondere im Bereich der Arzneimittel - in einem Spannungsfeld mit anderen öffentlichen Interessen steht, ist er zeitlich limitiert. Dies ermöglicht erst die Herstellung und den Vertrieb kostengünstigerer Generika. Das Patentrecht ist ein subjektives, dem Patentinhaber zustehendes, absolutes geistiges Eigentumsrecht. Es verschafft das Recht, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbsmässig zu benutzen (sog. Recht aus dem

Patent). Als Benützung gelten namentlich das Herstellen, das Lagern, das Anbieten, das Inverkehrbringen, die Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie der Besitz zu diesen Zwecken (vgl. Art 8 Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG; SR 232.14]). Das Patentrecht gewährt dem Patentinhaber indessen keinen Anspruch, die Erfindung tatsächlich zu nutzen, sondern nur das Anrecht, andere von der Nutzung auszuschliessen. Will der Patentinhaber die Erfindung gewerbsmässig nutzen, muss er sich an die geltende Rechtsordnung halten. Die Voraussetzungen zur Erteilung einer entsprechenden behördlichen Bewilligung werden nicht durch das Patentgesetz, sondern durch andere Gesetze - beispielsweise das Heilmittelgesetz - geregelt. Darüber, ob und in welchem Umfang eine Erfindung verwendet werden darf, entscheiden hierfür spezialisierte Amtsstellen wie Swissmedic, das BAG etc. Der Patentinhaber kann die patentierte Erfindung mithin innerhalb der geltenden Rechtsordnung, das heisst im Arzneimittelbereich im Rahmen der entsprechenden Zulassungs- und Preisbildungsmechanismen des HMG und des KVG sowie der dazugehörigen Verordnungen, nutzen und kommerzialisieren. Aus dem Patentrecht lässt sich jedoch kein Anrecht darauf ableiten, ein Arzneimittel tatsächlich oder zu einem bestimmten Preis verkaufen zu können. Das Patentrecht vermittelt nur, aber immerhin, ein Ausschlussrecht (BGE 145 V 289 E. 8.2). Das durch den Patentschutz gewährte Ausschlussrecht wird durch die vorliegend umstrittene Preisreduktion nicht tangiert.

E. 9.3

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann die Beschwerdeführerin aus dem Patentrecht keine direkten Schlüsse für die Preisbildung ihres patentierten Arzneimittels ziehen, bedeutet doch Patentschutz nicht Preisschutz. Auch wenn gewisse Bestimmungen des KVG und der KVV auf dem Umstand des Patentschutzes aufbauen, zeitigt dieser keine rechtlich verbindlichen Folgen für den Preisbildungsmechanismus von Arzneimitteln im Rahmen der OKP (BGE 145 V 289 E. 8.3). Somit lässt sich aus dem Patentschutz kein Anspruch darauf ableiten, dass bei Nachfolgepräparaten ohne therapeutischen Fortschritt die Kosten für Forschung und Entwicklung im Rahmen des TQV berücksichtigt werden.

E. 9.4

Daraus folgt, dass im vorliegenden Fall durch die Preissenkung die Eigentumsgarantie nach Art. 26 BV nicht verletzt wurde.

E. 10

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Es ist insbesondere nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die aktuellen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate herangezogen hat, zumal ein therapeutischer Vorteil von B._____, das als Nachfolgepräparat im Sinn von Art. 65b Abs. 6 KVV einzustufen ist, nicht rechtsgenügend ausgewiesen ist. Die Nichtberücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bedeutet entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht, dass das Generika-Preisniveau auch für Originalpräparate massgebend ist (Replik Rz. 12), befindet sich doch der Preis der Vergleichspräparate nicht auf dem Niveau von Generika. Im Ergebnis ist die angefochtene Verfügung nicht zu beanstanden und die Beschwerde abzuweisen.

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

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).

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