

# **BVGer C-6117/2018 vom 22. September 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-09-22, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6117\\_2018](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6117_2018)

FR: TAF C-6117/2018 du 22 septembre 2021

IT: TAF C-6117/2018 del 22 settembre 2021

## **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 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. \_\_\_\_\_® von bisher Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung [...] mg [...] Stk), von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung [...] mg [...] Stk), von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung [...] mg [...] Stk) sowie von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung [...] mg [...] Stk) per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde. Nicht streitig sind im vorliegenden Beschwerdeverfahren, dass vorliegend kein APV durchgeführt werden kann und die Wirtschaftlichkeit im Sinne des Ausnahmefalls lediglich anhand des TQV zu überprüfen ist. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Durchführung des TQV.

### **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).

### **E. 3.3**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 26. Juli 2021, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

### **E. 3.4**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

### **E. 3.5**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 21. September 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 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

#### **E. 4.4**

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

#### **E. 4.5**

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

#### **E. 4.6**

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

#### **E. 4.7**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich). Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4). Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

#### **E. 4.8**

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

#### **E. 4.9**

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

#### **E. 4.10**

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

#### **E. 5**

Nicht strittig ist, dass B. \_\_\_\_\_® nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 26. Juli 2021) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Nicht umstritten ist, dass B. \_\_\_\_\_® in keinem der Referenzländer im Handel ist und somit die Wirtschaftlichkeit im Sinne des Ausnahmefalls lediglich anhand des TQV zu überprüfen ist. Hingegen ist die korrekte Ermittlung der Tagestherapiekosten für das überprüfte Arzneimittel wie auch dessen Vergleichspräparate im Rahmen des TQV strittig. Dabei sind sich die Parteien über die in den TQV miteinzubeziehenden Vergleichspräparate einig. Hingegen ist umstritten, welche Dosierungen für die Berechnung der Tagestherapiekosten (TTK) im Rahmen des TQV betreffend B. \_\_\_\_\_® wie auch betreffend die Vergleichspräparate M. \_\_\_\_\_®, N. \_\_\_\_\_®, J. \_\_\_\_\_® und O. \_\_\_\_\_® zu berücksichtigen sind.

#### **E. 5.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, der aktuelle FAP von B. \_\_\_\_\_® sei weiterhin wirtschaftlich und eine Preissenkung sei somit nicht angezeigt. Indem die Vorinstanz zur Ermittlung der Tagestherapiekosten nicht die in den Fachinformationen empfohlenen durchschnittlichen Tagesdosierungen verwendet habe, habe sie einerseits Art. 65d Abs. 3 KVV verletzt und andererseits den rechtserheblichen Sachverhalt nicht richtig festgestellt. Zur Begründung führte sie zunächst mit Beschwerdeschrift vom 24. Oktober 2018 aus, der TQV sei gemäss Angaben in den Fachinformationen durchzuführen, wobei die Beschwerdeführerin im Sinne einer Ausnahme bereit sei, dabei nicht von der tiefsten Dosierung, sondern von den in den Fachinformationen empfohlenen durchschnittlichen Tagesdosierungen von B. \_\_\_\_\_® sowie von sämtlichen Vergleichspräparaten auszugehen. Dabei zeige sich unabhängig von der angewendeten Methode, dass B. \_\_\_\_\_® mit Abstand das günstigste Präparat sei. Bei der von der Vorinstanz gemäss Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ und der Fb. \_\_\_\_\_ verwendeten Dosierung von B. \_\_\_\_\_® von (...) mg Tag handle es sich um einen off-label-use, da diese Dosierung massiv über den Dosierungsempfehlungen gemäss Fachinformation von (...) mg pro Tag liege. Die von der Vorinstanz berücksichtigte maximale Dosierung von (...) mg pro Tag dürfe nur bei hospitalisierten Patienten verwendet werden, wobei die dabei

verschriebenen Arzneimittel im Rahmen der Fallpauschale von der OKP vergütet würden, während die SL lediglich Preise im ambulanten Bereich vergüte. Zudem belegten auch die aktuellen Behandlungsempfehlungen Fg. \_\_\_\_\_ sowie jene an den Fh. \_\_\_\_\_, die Daten der Ff. \_\_\_\_\_ sowie die Studie von Pa. \_\_\_\_\_ et al., dass die gemäss Fachinformation empfohlene Dosierung von B. \_\_\_\_\_® ([...] - [...] mg) auch in der Praxis tatsächlich zur Anwendung komme und durchaus ausreichend sei. Die von der Vorinstanz verwendeten Dosierungen der Vergleichspräparate würden zwar im Rahmen der jeweils empfohlenen Dosierungen gemäss Fachinformation liegen, entsprächen allerdings auch nicht immer der jeweils empfohlenen durchschnittlichen Tagesdosierung. Es sei nicht einzusehen, weshalb vorliegend nicht bei sämtlichen Präparaten auf die empfohlene durchschnittliche Tagesdosierung abgestellt werden sollte, wobei es insbesondere unverständlich sei, dass die Vorinstanz einzig bei B. \_\_\_\_\_® von einer im Verhältnis zu den Empfehlungen gemäss Fachinformation massiv überhöhten mittleren Dosierung ausgehe (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 21 ff.).

## **E. 5.2**

Die Vorinstanz macht demgegenüber geltend, es liege in ihrem weiten Ermessen, den TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise und damit im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten stehe. Der TQV erfolge jeweils unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosis der zu vergleichenden Arzneimittel. Das BAG ziehe zwar in erster Linie die entsprechenden Fachinformationen bei. Diese könnten jedoch vorliegend nicht als alleinige Grundlage für die Bestimmung der Erhaltungsdosierung dienen, da sie hinsichtlich der Erhaltungsdosis oder der Äquivalenz einer mittleren Dosierung nicht bei allen Vergleichsarzneimitteln eine eindeutige und nachvollziehbare Antwort enthielten. Oft seien die Fachinformationen trotz regelmässigem Review durch Swissmedic nicht so aktuell wie die wissenschaftsbasierten respektive in der Regel auf klinischen Studien basierenden Leitlinien bzw. Behandlungsempfehlungen. Daher sollten die Fachinformationen auch im Lichte der Leitlinien bzw. Behandlungsempfehlungen gelesen werden. Im vorliegenden Fall habe das BAG für den TQV zusätzlich zur Fachinformation auch die Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ und der Fb. \_\_\_\_\_ berücksichtigt. Nach Fachinformation werde die Therapie mit B. \_\_\_\_\_® mit (...) - (...) mg begonnen und könne danach bis auf (...) mg erhöht werden, wobei z.B. in der 1. Woche (...) mg B. \_\_\_\_\_® pro Tag eingenommen würden und in der 2. Woche (...) mg. Da keine Limitatio auf ambulante Anwendungen bestehe, sei bei hospitalisierten Patienten eine Dosis bis (...) mg pro Tag möglich. Unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosierung ab der 2. Woche ([...] mg pro Tag) und der höchstmöglichen Dosierung würden somit im Mittel gemäss Fachinformation in der Erhaltungsphase (...) mg pro Tag verabreicht. Die Dosierung der Fachinformation von (...) mg pro Tag in der Erhaltungsphase entspreche folglich der empfohlenen Dosierung gemäss der Leitlinie bzw. den Behandlungsempfehlungen und der von der Vorinstanz verwendeten Dosierung im TQV. Im Übrigen sei auch in einer klinischen Studie «Pb. \_\_\_\_\_ et al., (...)» aufgezeigt worden, dass die Dosisäquivalenz von Ca. \_\_\_\_\_ (B. \_\_\_\_\_®) (...) mg pro Tag gegenüber (...) mg Cb. \_\_\_\_\_ (N. \_\_\_\_\_®) pro Tag und (...) mg Cc. \_\_\_\_\_ (J. \_\_\_\_\_®) pro Tag betrage. Somit sei ausgewiesen, dass die Wirksamkeit von B. \_\_\_\_\_® bei einer Dosierung von (...) mg pro Tag der Wirksamkeit von N. \_\_\_\_\_® zu (...) mg pro Tag und von J. \_\_\_\_\_® zu (...) mg pro Tag entspreche. Im Weiteren betrage bei N. \_\_\_\_\_® die mittlere Dosierung gemäss Fachinformation (...) mg pro Tag;

die von der Vorinstanz für den TQV gemäss Behandlungsempfehlungen berücksichtigte mittlere Dosierung von (...) mg, welche dosisäquivalent zu (...) mg Ca. \_\_\_\_\_ sei, entspreche folglich der in der Fachinformation aufgeführten Dosierung. Bei O. \_\_\_\_\_® sei gemäss Behandlungsempfehlungen auf einen mittleren Wert von (...) mg pro Tag abzustellen, da die höchste Dosierung von (...) mg pro Tag nach der Nutzen-Risikoabwägung kaum eingesetzt werde. Bei J. \_\_\_\_\_® sei in der Fachinformation kein Höchstwert festgelegt worden. In verschiedenen Studien seien Dosierungen von (...) bis (...) mg geprüft worden. Gemäss Behandlungsempfehlungen betrage der mittlere Wert (...) mg pro Tag, weshalb auf diesen abzustellen sei. Wie bereits festgehalten, entsprächen nach der Studie von Pb. \_\_\_\_\_ et. al. Cc. \_\_\_\_\_ (...) mg pro Tag (...) mg Cb. \_\_\_\_\_ und somit auch (...) mg Ca. \_\_\_\_\_. Bei M. \_\_\_\_\_® berücksichtige die Vorinstanz eine mittlere Dosierung von (...) mg gemäss den hiervor genannten Behandlungsempfehlungen, welche im Bereich der zugelassenen Dosierung nach Fachinformation liege. Für Q. \_\_\_\_\_® liege die wirksame Tagesdosis zur Behandlung von D. \_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation zwischen (...) mg und maximal (...) mg. Dies entspreche vollumfänglich den Angaben der Leitlinie bzw. Behandlungsempfehlungen von durchschnittlich (...) mg. Ebenso seien die Mittelwerte gemäss Fachinformationen der Vergleichspräparate R. \_\_\_\_\_®, S. \_\_\_\_\_®, T. \_\_\_\_\_®, U. \_\_\_\_\_®, V. \_\_\_\_\_® und W. \_\_\_\_\_® denjenigen der Behandlungsempfehlungen identisch. Im Weiteren erscheine es nur bedingt möglich, aus den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien eine äquivalente Dosierung für den TQV abzuleiten. Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass Art. 65d Abs. KVV lediglich festhalte, dass für die Berechnung im TQV der Fabrikabgabepreis (FAP) der kleinsten Packung und niedrigsten Dosisstärke herangezogen werde. Danach würden die Behandlungskosten je Tag oder Kur unter Berücksichtigung einer durchschnittlichen Dosierung berechnet (vgl. BVGer-act. 9).

### **E. 5.3**

Mit Replik vom 16. Mai 2019 hielt die Beschwerdeführerin unter Verweis auf das der Replik beigelegte Expertenstatement von Prof. Dr. med. K. \_\_\_\_\_ vom 2. April 2019 an der Auffassung fest, dass die von der Vorinstanz bei B. \_\_\_\_\_® berücksichtigte Durchschnittsdosierung von (...) mg pro Tag im ambulanten Bereich eindeutig nicht der durchschnittlichen Erhaltungsdosis, sondern einem off-label-use entspreche, da die von der Vorinstanz berücksichtigten (...) mg eine in der Praxis kaum relevante Ausnahmedosierung bei hospitalisierten Patienten darstelle. Gemäss Expertenstatement betrage der geschätzte Durchschnitt (...) mg, so dass das TQV-Niveau der Vergleichspräparate immer noch um 6.95 % über den Kosten von B. \_\_\_\_\_® liege. Im Weiteren habe eine Dosisvergleichsstudie keine Aussagekraft hinsichtlich der Durchschnittsdosierung einer Arznei, was die Vorinstanz wisse und daher diesen Punkt auch nicht weiter ausführe (vgl. BVGer-act. 17 Rz. 3). Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 17. Juni 2019 auf eine Duplik zu diesen Ausführungen und verwies auf ihre Verfügung vom 21. September 2018 sowie ihre «Vernehmlassung vom 29. Januar 2019» (recte: 25. Januar 2019; BVGer-act. 17).

### **E. 5.4**

Mit Spontaneingabe vom 24. April 2020 machte die Beschwerdeführerin unter Berufung auf das beigelegte Expertenstatement von Prof. Dr. med. L. \_\_\_\_\_ vom 20. Dezember 2019 sowie auf den ebenfalls beigelegten Internetauszug vom 3. April 2020 betreffend

aktualisierte Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ erneut geltend, dass die von der Vorinstanz berücksichtigte Version der Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ betreffend B. \_\_\_\_\_® für die ambulante Behandlung einen Fehler enthalte. Diesen Fehler habe die Fa. \_\_\_\_\_ mit einem Hinweis auf ihrer Internetseite (inzwischen) korrigiert und werde diesen auch im Zuge der nächsten Revision ihrer Behandlungsempfehlungen ebenfalls bereinigen. Gemäss korrigierten Behandlungsempfehlungen entspreche die durchschnittliche Dosierung gar nur (...) mg pro Tag statt wie anlässlich der Replik gemäss Expertenstatement von Prof. Dr. med. K. \_\_\_\_\_ vom 2. April 2019 ausgeführt von (...) mg pro Tag. Daraus folge, dass B. \_\_\_\_\_® auch bei Anwendung der Erhaltungsdosierung nach der korrigierten Behandlungsempfehlung wirtschaftlich sei (vgl. BVGer-act. 22). Die Vorinstanz liess sich diesbezüglich mit Eingabe vom 26. Mai 2020 erneut nicht vernehmen und verwies stattdessen auf ihre «Verfügung vom 28. Januar 2019» (recte: 21. September 2018; vgl. BVGer-act. 25).

## **E. 6**

Nachfolgend ist ein kurzer Überblick über die Dosierungsvorschriften der beim TQV miteinbezogenen Arzneimittel zu geben:

### **E. 6.1**

B. \_\_\_\_\_® enthält den Wirkstoff Ca. \_\_\_\_\_ und ist als Filmtabletten zu (...) mg sowie zu (...) mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es zur Behandlung von D. \_\_\_\_\_ mit oder ohne Xg. \_\_\_\_\_ zugelassen, wobei dessen Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist. Die Initialdosis bei Erwachsenen beträgt (...) - (...) mg täglich in mehreren Gaben nach Mahlzeiten oder als Einzelgabe abends vor dem Schlafengehen. Die Dosierung kann (bei ambulanten Behandlungen) bis auf (...) mg täglich als Einzelgabe oder in mehreren Gaben erhöht werden. Die höchste Dosis ist jeweils abends vor dem Schlafengehen einzunehmen. Bei hospitalisierten Patienten kann sie bis auf (...) mg täglich in mehreren Gaben erhöht werden. Spezielle Dosierungsvorschriften gelten bei Geriatrie und bei geschwächten Patienten. Hier beträgt die Initialdosis (...) mg täglich in mehreren Gaben oder als Einzelgabe abends vor dem Schlafengehen. Die Dosis kann auf Verordnung des Arztes in Abhängigkeit der klinischen Wirkung erhöht werden, wobei die Dosis von (...) mg täglich nicht überschritten werden sollte.

### **E. 6.2**

Das Vergleichsarzneimittel N. \_\_\_\_\_® besteht laut Fachinformation aus dem Wirkstoff Cb. \_\_\_\_\_. (...). Laut Fachinformation ist es zur Behandlung von D. \_\_\_\_\_ unterschiedlicher Genese und Xa. \_\_\_\_\_ geeignet. Die empfohlene Tagesdosis zur Behandlung der D. \_\_\_\_\_ beträgt laut Fachinformation (...) mg Cb. \_\_\_\_\_. Obwohl Cb. \_\_\_\_\_ in klinischen Prüfungen mit einer Dosis von bis zu (...) mg pro Tag gegeben wurde, war der klinische Effekt bei (...) mg pro Tag mit dem bei der höheren Dosierung vergleichbar. Falls in Einzelfällen erforderlich, kann die Dosis nach einigen Wochen schrittweise ([...] mg) erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt (...) mg Cb. \_\_\_\_\_ pro Tag. Überschreitet die Tagesdosis (...) mg, so sollte sie während des Tages verteilt werden. In speziellen Fällen kann zur Dosisreduktion die Verabreichungsfrequenz angepasst werden, z.B. (...) mg jeden 2. Tag.

### **E. 6.3**

W. \_\_\_\_\_® hat entsprechend der Fachinformation als Wirkstoff Cd. \_\_\_\_\_. (...). Es ist indiziert zur Behandlung von D. \_\_\_\_\_, sozialen Xc. \_\_\_\_\_, generalisierter



Xg.\_\_\_\_\_, Xb.\_\_\_\_\_, und Xd.\_\_\_\_\_. Bei D.\_\_\_\_\_ wird W.\_\_\_\_\_® als Einzeldosis von täglich (...) mg verabreicht. In Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten kann die Dosis auf maximal (...) mg einmal täglich erhöht werden.

#### **E. 6.4**

S.\_\_\_\_\_® weist gemäss Fachinformation als Wirkstoff Ce.\_\_\_\_\_ auf (...). Es wird bei D.\_\_\_\_\_ und Xg.\_\_\_\_\_erkrankungen angewendet. Die empfohlene Anfangsdosierung bei einer D.\_\_\_\_\_ beträgt (...) mg pro Tag. Wenn ein Patient nach drei Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf (...) mg oder (...) mg erhöht werden.

#### **E. 6.5**

Als Wirkstoff von Q.\_\_\_\_\_® wird in der Fachinformation Cf.\_\_\_\_\_ aufgeführt. Q.\_\_\_\_\_® (...) wird bei (...) D.\_\_\_\_\_ verschiedener Genese wie auch zur Rückfall- und Rezidivprophylaxe bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Xd.\_\_\_\_\_ bei Erwachsenen und bei Kindern ab (...) Jahren angewendet. Bei D.\_\_\_\_\_ liegt die wirksame Tagesdosis zwischen (...) mg und (...) mg. Die mindestwirksame Dosis beträgt (...) mg pro Tag. Dosen über (...) mg sollten in 2 Einnahmen verabreicht werden, am besten eine morgens und eine abends.

#### **E. 6.6**

In der Fachinformation von R.\_\_\_\_\_® ist als Wirkstoff Cg.\_\_\_\_\_ aufgeführt. (...) Es wird angewendet zur Behandlung von Erkrankungen D.\_\_\_\_\_. Die Anfangsdosis für Erwachsene beträgt (...) mg pro Tag und kann, je nach klinischem Zustandsbild, auf (...) mg pro Tag erhöht werden, in Intervallen von 2 Wochen. Die Dosis von (...) mg darf nicht überschritten werden.

#### **E. 6.7**

O.\_\_\_\_\_® enthält gemäss der Fachinformation den Wirkstoff Ch.\_\_\_\_\_ (...). Es wird bei D.\_\_\_\_\_, Xd.\_\_\_\_\_ und Xe.\_\_\_\_\_ eingesetzt. Zur Behandlung einer D.\_\_\_\_\_ wird bei Therapiebeginn als übliche therapeutische Dosis gemäss Fachinformation einmal täglich (...) mg (eine Filmtablette) empfohlen. Bei ungenügendem Ansprechen aber guter Verträglichkeit kann die Dosis in wöchentlichen Schritten von nicht mehr als (...) mg bis zu einer maximalen Tagesdosis von (...) mg gesteigert werden. In klinischen D.\_\_\_\_\_studien wurden bis zu (...) mg pro Tag verabreicht. Die Wirkung von (...) mg pro Tag war ähnlich wie jene höherer täglicher Dosen.

#### **E. 6.8**

Ein weiteres in den TQV miteinbezogenes Arzneimittel ist V.\_\_\_\_\_®. Es enthält den Wirkstoff Ci.\_\_\_\_\_ (...). Gemäss Fachinformation ist V.\_\_\_\_\_® zur Behandlung von D.\_\_\_\_\_ und Xc.\_\_\_\_\_ indiziert. Zur Behandlung von D.\_\_\_\_\_ werden als Initialdosis (...) mg pro Tag empfohlen. Bei schweren D.\_\_\_\_\_ kann die Dosis bei Bedarf bis auf (...) mg täglich erhöht werden.

#### **E. 6.9**

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel J.\_\_\_\_\_® mit dem Wirkstoff Cc.\_\_\_\_\_ war zur Behandlung von D.\_\_\_\_\_ indiziert. (...). Gemäss Fachinformation wurde eine anfängliche Tagesdosis von (...) mg empfohlen, welche alle paar Tage schrittweise bis zur Erreichung der optimalen klinischen Reaktion erhöht werden konnte. Die wirksame Tagesdosis lag gewöhnlich zwischen (...) mg und (...) mg.

### **E. 6.10**

U. \_\_\_\_\_® enthält den Wirkstoff Cj. \_\_\_\_\_ (...). Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: Behandlung einer D. \_\_\_\_\_, Rezidivprophylaxe (...) D. \_\_\_\_\_ (...), Behandlung von durch eine Xf. \_\_\_\_\_ verursachten Schmerzen und Behandlung der Xg. \_\_\_\_\_. Bei einer D. \_\_\_\_\_ beträgt die Startdosis und die empfohlene Erhaltungsdosis von Cj. \_\_\_\_\_ (...) mg einmal täglich. Obwohl in klinischen Studien die Wirksamkeit und Sicherheit in einem Dosisbereich von (...) bis (...) mg Cj. \_\_\_\_\_ pro Tag nachgewiesen worden sei, habe kein zusätzlicher signifikanter Nutzen für Dosen über (...) mg Cj. \_\_\_\_\_ pro Tag belegt werden können und würden auch weniger gut vertragen. Bei der Rezidivprophylaxe D. \_\_\_\_\_ könne bei Patienten, welche auf Cj. \_\_\_\_\_ ansprechen und bei denen in der Vergangenheit wiederholt D. \_\_\_\_\_ Erkrankung auftraten, eine Langzeittherapie in einer Dosierung von (...) - (...) mg Cj. \_\_\_\_\_ pro Tag in Erwägung gezogen werden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Rezidivprophylaxe soll regelmässig überprüft und in Betracht gezogen werden, dass es auch andere Möglichkeiten der Rezidivprophylaxe bei D. \_\_\_\_\_ gibt.

### **E. 6.11**

Das von der Vorinstanz ebenfalls in den TQV miteinbezogene Arzneimittel T. \_\_\_\_\_® enthält den Wirkstoff Ck. \_\_\_\_\_ (...). Gemäss Fachinformation ist T. \_\_\_\_\_® für folgende Indikationen zugelassen: zur Akutbehandlung der D. \_\_\_\_\_, zur Erhaltungstherapie im Falle einer Remission unter T. \_\_\_\_\_® während der Akuttherapie einer D. \_\_\_\_\_ für die Dauer von (...) gemäss aktueller Behandlungsempfehlung für D. \_\_\_\_\_. Bei D. \_\_\_\_\_ mit initialem Therapieansprechen auf T. \_\_\_\_\_® konnte mit einer bis zu einjährigen Therapie mit T. \_\_\_\_\_® eine anhaltende Wirksamkeit festgestellt werden. Die wirksame tägliche Dosis liegt bei Erwachsenen normalerweise zwischen (...) - (...) mg, wobei die Anfangsdosis (...) mg oder (...) mg beträgt.

### **E. 6.12**

Das Arzneimittel M. \_\_\_\_\_® enthält den Wirkstoff Cl. \_\_\_\_\_ (...). Gemäss Fachinformation ist M. \_\_\_\_\_® zur Behandlung von (...) D. \_\_\_\_\_ zugelassen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt zweimal täglich (...) mg ([...] mg pro Tag). Die volle therapeutische Dosis kann von Therapiebeginn an gegeben werden, eine langsame Dosissteigerung (Auftitrieren) ist nicht nötig. Bei einer beschränkten Anzahl Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprechen, wurde eine Dosierung bis zu (...) mg pro Tag verwendet.

### **E. 7**

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

#### **E. 7.1.1**

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 (vgl. E. 4.7 hiervoor).

#### **E. 7.1.2**

Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten. Sofern sich den

Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen lassen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, hat sich das BAG daran zu halten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trägt, bildet die aus den verschiedenen (vom Institut überprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend resultierenden unterschiedlichen Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (vgl. 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 BVGer C-595/2015 E. 8.4).

### **E. 7.1.3**

Weder das KVG, die KVV, die KLV oder das SL-Handbuch enthalten eine Definition der Begriffe der Dosierung, Dosisstärke oder Erhaltungsdosis. Mit «Dosisstärke» wird die Menge Wirkstoff bezeichnet, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint «Dosierung» die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist (vgl. statt vieler Urteil des BVGer C-5919/2013 vom 25. Januar 2017 E. 5.6.3.1). Die «Erhaltungsdosis» bezeichnet schliesslich diejenige Dosis, die nach Erreichen der Sättigung zur Aufrechterhaltung der Wirkung bzw. Gewebekonzentration weitergegeben werden muss (vgl. zur Erhaltungsdosis: Ernst Mutschler/Gerd Geisslinger/Heyo K. Kroemer/Sabine Metzel/Peter Ruth, Mutschler Arzneimittelwirkungen, 10. Aufl., Stuttgart 2013, S. 75).

### **E. 7.1.4**

Damit Arzneimittel verglichen werden können, ist vorausgesetzt, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen nach denselben Bedingungen berechnet werden (vgl. Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5).

### **E. 7.2.1**

Vorliegend nicht zu beanstanden ist, dass die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für den TQV im Sinne eines approximativen Werts auf Basis der mittleren Tagesdosen ermittelt wurden. Dabei sind sich die Parteien über die durchschnittliche Tagesdosierung für die berücksichtigten Vergleichspräparate V. \_\_\_\_\_®, W. \_\_\_\_\_®, S. \_\_\_\_\_®, Q. \_\_\_\_\_®, T. \_\_\_\_\_®, R. \_\_\_\_\_® und U. \_\_\_\_\_® einig.

### **E. 7.2.2**

Umstritten sind hingegen die beizuziehenden durchschnittlichen Tagesdosen von B. \_\_\_\_\_® und - auch wenn die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Replik vom 16. Mai 2019 nicht einzeln auf die «einzelnen Dosis-Eruierungen» der Vorinstanz eingeht (vgl. jedoch die beiden Berechnungstabellen in den Rz. 5 und 18 der Replik [BVGer-act. 17]) - von M. \_\_\_\_\_®, N. \_\_\_\_\_®, J. \_\_\_\_\_® und O. \_\_\_\_\_®. Während die Vorinstanz für die Berechnung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten grundsätzlich den Mittelwert der Dosisbereiche in den Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ und Fb. \_\_\_\_\_ (...) (vgl. Beilage 19 zur Beschwerde vom 24. Oktober 2018 [BVGer-act. 1] respektive Beilage 1 zur Vernehmlassung vom 25. Januar 2019 [BVGer-act. 9]) beigezogen

hat, ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, dass diese von der Vorinstanz so beigezogenen durchschnittlichen Tagestherapiekosten bei B. \_\_\_\_\_® und den vorgenannten Vergleichspräparaten M. \_\_\_\_\_®, N. \_\_\_\_\_®, J. \_\_\_\_\_® und O. \_\_\_\_\_® in unzulässiger Weise von der durchschnittlichen Tagesdosierung gemäss Fachinformation abweichen würden.

### **E. 7.2.3**

Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits mit Urteil C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 (vgl. E. 8.3) festgestellt, dass die Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ und Fb. \_\_\_\_\_ (...) aus dem Jahr 2016 für den TQV nicht beigezogen werden können, da sie nicht dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Ebenso sehen diese Behandlungsempfehlungen für gewisse Vergleichspräparate ohne nachvollziehbare Begründung eine andere Standarddosierung vor, als es die S3-Leitlinie (...) der Fe. \_\_\_\_\_ ([...]; im Folgenden: S3-Leitlinie) empfiehlt, auf die sich die Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ und Fb. \_\_\_\_\_ unter anderem stützen. Schliesslich weichen sie auch von den Fachinformationen ab, weshalb vorliegend den Empfehlungen aus dem Jahr 2016 bereits aus diesen Gründen für den TQV kein Gewicht zukommt.

### **E. 7.2.4**

Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren ein Expertenstatement des als Co-Autor der Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ aufgeführten Prof. Dr. med. L. \_\_\_\_\_ vom 20. Dezember 2019 eingereicht hat (vgl. dazu die einleitend aufgeführten Co-Autoren, Beilage 19 zur Beschwerde vom 24. Oktober 2018 [BVGer-act. 1] und Beilage 1 zur Vernehmlassung vom 25. Januar 2019 [BVGer-act. 9]), in welchem dieser explizit darauf hinweist, dass sich die Schweizer Behandlungsempfehlungen (...) zwar an die von Swissmedic zugelassenen Dosierungsgrenzen hielten, jedoch die in den Empfehlungen in Tabelle 2 angegebene Erhaltungsdosierung von (...) - (...) mg für B. \_\_\_\_\_® für das ambulante Setting fehlerhaft sei. Die obere Grenze für Ca. \_\_\_\_\_ im ambulanten Setting liege bei (...) mg pro Tag, weshalb die vom BAG berücksichtigte mittlere empfohlene Dosierung von (...) mg pro Tag im ambulanten Setting einer off-label Dosierung entspreche. Im Weiteren gäben die Behandlungsempfehlungen für Xg. \_\_\_\_\_erkrankungen, welche Ca. \_\_\_\_\_ als Behandlungsoption ebenfalls namentlich auflisteten, in Tabelle 3 den empfohlenen Dosisbereich für das ambulante Setting korrekterweise mit (...) bis (...) mg an. Auch in den Fi. \_\_\_\_\_ werde die korrekte Dosierung von (...) - (...) mg empfohlen. Ca. \_\_\_\_\_ werde in über 95 % der Fälle im ambulanten Setting verordnet. Lediglich im stationären Bereich könne der Dosisbereich auf (...) mg pro Tag erhöht werden (vgl. BVGer-act. 20 Beilage 1). Die Vorinstanz liess sich - trotz der mit Instruktionsverfügung vom 4. Mai 2020 ergangenen Aufforderung zur Stellungnahme (vgl. BVGer-act. 23) - hierzu nicht vernehmen und verwies in ihrer Eingabe vom 26. Mai 2020 stattdessen auf ihre Verfügung vom 25. Januar 2019 (recte: 21. September 2018). Der Verweis auf ihre angefochtene Verfügung erstaunt respektive erweist sich als nicht nachvollziehbar, gründet diese doch im Wesentlichen auf die von Prof. Dr. med. L. \_\_\_\_\_ und der Fa. \_\_\_\_\_ als fehlerhaft bestätigten Angaben der Behandlungsempfehlungen betreffend B. \_\_\_\_\_®. Schliesslich weist auch die Fa. \_\_\_\_\_ auf ihrer Homepage auf diesen zwischenzeitlich bemerkten Fehler hin (abrufbar unter [www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____), zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Damit ist erstellt, dass sich die Annahme der Vorinstanz einer mittleren Tagestherapiedosis von B. \_\_\_\_\_® von (...) mg für den TQV als falsch erweist. Daran vermag auch der vorinstanzliche Verweis auf

die Studie «Pb. \_\_\_\_\_ et al.» nichts zu ändern, da sich die Studie klar auf die von der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Ranges stützt (vgl. Ziff. 2.4 letzter Absatz auf Seite 181 der Studie [BVGer-act. 9 Beilage 2]), welche sich teilweise von den Schweizer Zulassungen unterscheiden. Wie bereits dargelegt, sieht die Schweizer Zulassung bei B. \_\_\_\_\_® im ambulanten Setting eine Höchstdosis von (...) mg pro Tag vor. Demgegenüber ist gemäss «Labeling» der FDA bei B. \_\_\_\_\_® im ambulanten Setting («outpatients») eine maximale Tagesdosis von bis zu (...) mg erlaubt (vgl. die amerikanische Fachinformation, abrufbar unter [www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____), zuletzt besucht am 26. Juli 2021).

#### **E. 7.2.5**

Auch bezüglich der mittleren Dosierung für M. \_\_\_\_\_® ist die Vorinstanz von falschen Parametern ausgegangen. Die Vorinstanz ging - ebenfalls unter Berufung auf die (nicht anwendbaren) Behandlungsempfehlungen aus dem Jahr 2016 - von einer Dosierungsspanne von (...) mg bis (...) mg aus. Die von der Vorinstanz berücksichtigte maximale Dosierung von (...) mg entspricht jedoch einem off-label-use und ist daher nicht zulässig. Somit ist auch ein TQV, der mit einer einem off-label-use entsprechenden Tageshöchstdosierung berechnet wurde, nicht rechtmässig. Daran ändert nichts, dass der von der Vorinstanz angenommene Mittelwert von (...) mg noch im Rahmen der Zulassung gemäss Fachinformation liegt, da die Arzneimittel nur vergleichbar sind, wenn die mittleren Therapiekosten nach denselben Parametern berechnet werden und sich deren Herleitung an den zulässigen Rahmen gemäss Fachinformation hält (vgl. E. 7.1.4 hiervor). Der von der Vorinstanz berücksichtigte (vermeintliche) Mittelwert von (...) mg für M. \_\_\_\_\_® hält sich jedenfalls nicht an die Fachinformation und ist daher ebenfalls unzulässig. Da sich überdies die vorinstanzlichen Berechnungen der Tagestherapiekosten auch in Bezug auf N. \_\_\_\_\_®, O. \_\_\_\_\_® sowie J. \_\_\_\_\_® auf die nicht anwendbaren Behandlungsempfehlungen stützen, können die dabei von der Vorinstanz ermittelten Mittelwerte auch nicht unbesehen übernommen werden.

#### **E. 7.2.6**

Nebst den obgenannten Meinungsverschiedenheiten scheinen sich die Parteien - obwohl dies nicht explizit von der Beschwerdeführerin moniert wird (vgl. jedoch die Berechnungstabellen der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz [BVGer-act. 1 Rz. 23 und BVGer-act. 9 Rz. 15]) - auch bezüglich der für die Berechnung der TTK zu berücksichtigenden Packungsgrösse nicht einig zu sein. Während die Beschwerdeführerin entsprechend dem Grundsatz von Art. 65d Abs. 3 KVV ihre Berechnung des TQV auf Basis der kleinsten Dosierung von U. \_\_\_\_\_® (Packung zu [...] Stk à [...] mg) durchgeführt hat, stellte die Vorinstanz für den TQV - wohl im Sinne der Ausnahmeregelung (vgl. Art. 65d Abs. 2 zweiter Teilsatz und SL-Handbuch Ziffern C.2.1.3 und E.1.9) - zwar auf die kleinste Packung, aber mit höherer Dosierung von U. \_\_\_\_\_® (Packung zu [...] Stk à [...] mg) ab. Mangels einer entsprechenden Begründung seitens der Vorinstanz ist für das Bundesverwaltungsgericht nicht nachvollziehbar, ob vorliegend tatsächlich die Anwendung der Ausnahmeregel sachgerecht ist.

#### **E. 7.3.1**

Vorliegend sind sich die Parteien zu Recht darin einig (vgl. dazu Vernehmlassung vom 25. Januar 2019 [BVGer-act. 9 Rz. 12] und Replik der vom 16. Mai 2019 [BVGer-act. 17 Rz. 13]), dass die Dosierungsspanne der Fachinformationen mangels genauer Dosisangaben

durch einschlägige Empfehlungen konkretisiert werden können. Die Bestimmung der Tagesdosen hat dabei jedoch rechtsprechungsgemäss auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (vgl. E. 7.1.2 hiervor). Wie soeben dargelegt, können dafür die Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ aus dem Jahr 2016 in casu nicht herangezogen werden und es kann insbesondere aufgrund der nachweislich falschen Datengrundlage für B. \_\_\_\_\_® dementsprechend auch nicht auf den von der Vorinstanz berücksichtigten (vermeintlichen) Mittelwert von (...) mg als mittlere Tagesdosis abgestellt werden. In casu wurden für B. \_\_\_\_\_® im Verlauf des Beschwerdeverfahrens von Seiten der Beschwerdeführerin zwar verschiedene mögliche Dosierungsspannen genannt. Die Beschwerdeführerin machte zunächst mit Beschwerde vom 24. Oktober 2018 geltend, es sei auf den mittleren Wert der Dosierungsspanne für ambulante Behandlungen gemäss Fachinformation abzustellen ([...] bis [...] mg pro Tag), was einem mittleren Wert von (...) mg entspreche. Mit Replik vom 16. Mai 2019 (BVGer-act. 17) brachte die Beschwerdeführerin gestützt auf die eingereichten Beilagen dann vor (vgl. Expertenstatement von Prof. Dr. med. K. \_\_\_\_\_ vom 2. April 2019 [15 Beilage 1], Richtlinie Fi. \_\_\_\_\_ [Beilage 2] sowie Fj. \_\_\_\_\_ [Beilage 3]), dass von einem mittleren Wert von (...) mg pro Tag auszugehen sei. Und mit Spontaneingabe vom 24. April 2020 (BVGer-act. 22) machte die Beschwerdeführerin unter Verweis auf die aktualisierten Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ schliesslich geltend, dass von einem mittleren Wert von (...) mg pro Tag auszugehen sei. Im Weiteren kann der S3-Leitlinie, auf welche sich die Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_ aus dem Jahr 2016 unter anderem stützen, entnommen werden, dass für B. \_\_\_\_\_® eine Standarddosisspanne von (...) - (...) mg (wobei [...] mg bei ambulanten Behandlungen in der Schweiz ausserhalb der zulässigen maximalen Tagesdosis von [...] mg liegen) genannt wird. Die Richtlinien zur Anwendung von G. \_\_\_\_\_'s bei D. \_\_\_\_\_ des Fi. \_\_\_\_\_, auf welche auch Prof. Dr. med. L. \_\_\_\_\_ in seinem Expertenstatement vom 20. Dezember 2019 hinweist, geben wiederum - entsprechend der Dosisspanne für ambulante Behandlungen gemäss Fachinformation - als Empfehlung für B. \_\_\_\_\_® eine Standarddosierung von (...) - (...) mg an (vgl. BVGer-act. 17 Beilage 2). Zu all diesen Vorbringen hat sich die Vorinstanz im Beschwerdeverfahren nicht vernehmen lassen.

### **E. 7.3.2**

Im Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsgericht im Rahmen eines Rückweisungsentscheids zwar im Zusammenhang mit der Ermittlung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten die Berücksichtigung von einzelfallbezogenen Dosen als im Rahmen des Ermessens der Vorinstanz erachtet hatte (vgl. Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.4 f.). Da diese Frage im genannten Urteil jedoch nicht eingehend und einlässlich erörtert worden ist, kann diese Feststellung im vorliegenden Fall jedenfalls nicht unbeschoren übernommen werden. Wie bereits dargelegt, ist bei B. \_\_\_\_\_® die maximale Dosierung von (...) mg lediglich bei stationärer Behandlung zulässig, sofern diesbezüglich keine Kontraindikation vorliegt. Denn auch im Rahmen der stationären Behandlung sind die speziellen Dosierungsvorschriften gemäss Fachinformation bei Geriatrie und bei geschwächten Patienten zu beachten. In diesen Fällen beträgt die maximal zulässige Tagesdosis von B. \_\_\_\_\_® ebenfalls (...) mg. Diesem Umstand hat die Vorinstanz - soweit ersichtlich - überhaupt keine Beachtung geschenkt, weshalb es fraglich ist, ob vorliegend der Einbezug der Einzelfälle bei B. \_\_\_\_\_® mit einer maximalen Dosierung von (...) mg überhaupt sachgerecht ist. Dies ist umso mehr fraglich, als die Beschwerdeführerin zutreffend darauf hinweist, dass im stationären Bereich verschriebene

Arzneimittel grundsätzlich über die Fallpauschalen mitabgegolten werden.

### **E. 7.3.3**

Die Akten enthalten vorliegend - wie dargelegt - unterschiedliche mögliche Dosisspannen. Je nachdem auf welche Empfehlung man abstellt, ergeben sich unterschiedliche mittlere Dosiswerte, die wiederum zu unterschiedlichen Resultaten bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit führen. Je nach anwendbarem Mittelwert wäre B. \_\_\_\_\_® (unter alleiniger Anwendung des TQV) entweder weiterhin als wirtschaftlich oder aber als unwirtschaftlich (was eine Preissenkung entsprechend dem ermittelten Senkungssatz nach sich zöge) zu beurteilen.

### **E. 7.3.4**

Da sich die Vorinstanz im vorliegenden Verfahren zu möglichen Dosisspannen nicht hat vernehmen lassen und es sich bei der Ermittlung des sachgerechten mittleren Dosiswerts um eine Frage handelt, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist es nicht angezeigt, dass das Bundesverwaltungsgericht, welches keine Fachbehörde ist, vorliegend ein abschliessendes Urteil fällt. Die Vorinstanz wird daher in jedem Fall unter Berücksichtigung der im vorliegenden Beschwerdeverfahren eingereichten verschiedenen Behandlungsempfehlungen (inklusive der aktualisierten Behandlungsempfehlungen der Fa. \_\_\_\_\_) sowie allenfalls weiterer sachdienlicher Quellen erneut die Frage des sachgerechten Mittelwerts (mittlere Tagestherapiedosis) sowohl für B. \_\_\_\_\_® als auch für die Vergleichspräparate (insb. für diejenigen, für die von den Fachinformationen abweichende Dosis-Ranges berücksichtigt wurden) zu prüfen und anschliessend die Frage der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_® neu zu beurteilen haben. Dabei wird sie insbesondere auch erneut die Frage zu erörtern haben, ob dabei die Mitberücksichtigung der Einzelfälle bei B. \_\_\_\_\_® sachgerecht ist. Ebenso wird sie erneut die Frage betreffend die für den TQV zu berücksichtigende Packung von U. \_\_\_\_\_® zu prüfen haben. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass N. \_\_\_\_\_ lediglich noch als Kapseln von (...) mg zu (...) oder zu (...) Stück auf der SL figuriert. Die Packung für N. \_\_\_\_\_ in Tablettenform von (...) mg zu (...) Stück, welche (als kleinste Packung) sowohl von der Beschwerdeführerin als auch von der Vorinstanz für die Berechnung des TQV-Niveaus verwendet wurde, ist nicht mehr im Handel (vgl. die aktuelle Spezialitätenliste). Ausserdem ist das Originalpräparat J. \_\_\_\_\_® nicht mehr im Handel (E. 6.9 hiervor), was ebenfalls zu berücksichtigen sein wird. Mit Blick auf ihr weites Ermessen wird sie schliesslich ihre Feststellungen für den Rechtsanwender nachvollziehbar zu begründen haben.

### **E. 8**

Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Verfügung vom 21. September 2018 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einen rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde vom 24. Oktober 2018 ist somit insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 21. September 2018 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B. \_\_\_\_\_® neu verfüge.

### **E. 9**

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung vom 21. September 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb das

Arzneimittel B. \_\_\_\_\_® bis heute richterweise (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch), zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Die Vorinstanz ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

## **E. 10**

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

### **E. 10.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

### **E. 10.2**

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 20-seitigen Beschwerdeschrift vom 24. Oktober 2018 (BVGer-act. 1), der 12-seitigen Replik vom 16. Mai 2019 (BVGer-act. 17) sowie der 8-seitigen Spontaneingabe vom 24. April 2020 (BVGer-act. 22) zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von CHF 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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