

BVGer C-642/2018 vom 14. Dezember 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-12-14, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-642_2018_d20171214

FR: TAF C-642/2018 du 14 décembre 2017

IT: TAF C-642/2018 del 14 dicembre 2017

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, A._____, dreijährige Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der Beschwerde vom 30. Januar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurden, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 (BAG-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die PP des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A._____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Februar 2018 um (...) % gesenkt worden sind.

E. 3.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu

C-642/2018 Seite 7 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 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, aufgerufen am 4. Januar 2022, im Folgenden: 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 BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehaltlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 14. Dezember 2017, geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung, die Verordnung C-642/2018 Seite 8 nung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

E. 4

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

E. 4.1

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 die 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 m.w.H.).

E. 4.2

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). 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. 4.3

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. 4.4

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).

C-642/2018 Seite 9

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 FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 4.6

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. Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 4.7

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV insbesondere 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 verfügten 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. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

E. 4.8

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines APV und eines TQV beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

E. 4.9

Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das

C-642/2018 Seite 10 Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am all-gemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der OKP, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

E. 5

Nicht strittig ist, dass A._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) besitzt (vgl. Sachverhalt Ziff. A) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen hat die Vorinstanz am 14. Dezember 2017 eine Preisreduktion im Umfang von (...) % verfügt. Die Beschwerdeführerin bemängelt die Rechtmässigkeit des im Rahmen der Wirtschaftlichkeit durchgeführten APV nicht. Sie beanstandet die angefochtene Verfügung einzig hinsichtlich des TQV. Diesbezüglich macht sie geltend, die Vorinstanz habe mit der Durchführung des TQV beschränkt auf Arzneimittel derselben Wirkstoffklasse die bundesrechtlichen Vorgaben verletzt. In Bezug auf den APV ergeben sich vorliegend aufgrund der Sach- und Rechtslage keine Anhaltspunkte für eine fehlerhafte Durchführung. Es bleibt zu prüfen, ob der von der Vorinstanz vorgenommene TQV, insbesondere hinsichtlich der Auswahl der Vergleichspräparate, im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen steht.

E. 6

Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe Bundesrecht verletzt, indem sie den TQV auf eine Wirkstoffklasse ([Angaben zur Wirkstoffklasse]) beschränkt und das von ihr vorgeschlagene Arzneimittel F._____ nicht in den TQV miteinbezogen habe.

E. 6.1

Sie macht zunächst geltend, das ebenfalls in die SL aufgenommene äquivalente, alternativ einsetzbare Arzneimittel F._____ sei von der Vorinstanz ungerechtfertigterweise vom TQV ausgeschlossen worden, obwohl es zur Behandlung derselben Krankheit indiziert sei und deshalb eine Therapiealternative darstelle. Die Vorinstanz erläutere an keiner Stelle, C-642/2018 Seite 11 weshalb sie den TQV auf Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse reduziert habe. Damit ignoriere die Vorinstanz einerseits, dass der Verordnungsgeber, der Idee des Bundesgerichts folgend, in den per 1. März 2017 revidierten einschlägigen KVV- und KLV-Artikeln absichtlich von den früheren, engeren TQV-Kriterien derselben Indikation oder ähnlichen Wirkungsweise zugunsten eines breiteren TQV abgerückt sei. Die revidierten Bestimmungen schrieben ausdrücklich und vorbehaltlos vor, dass der TQV mit denjenigen Originalpräparaten durchzuführen sei, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Andererseits habe sie ohne Prüfung ihrerseits sowie ohne Prüfung der seitens der Beschwerdeführerin hierzu vorgebrachten Argumente – sich von vornherein auf den Standpunkt gestellt, der TQV erfolge innerhalb der Wirkstoffklasse, zu der A._____ gehöre. Dies entbehre einer gesetzlichen Grundlage und werde von der Judikatur nicht unterstützt. Damit habe die Vorinstanz die Bestimmungen der KVV und KLV verletzt und gegen die Gebote der Sparsamkeit sowie der Gleichbehandlung von Konkurrenten verstossen (act. 1, Rz. 28 f., Rz. 37 ff., Rz. 45).

E. 6.2

Die Vorinstanz hält dem entgegen, sie habe die Vergleichspräparate D._____ und E._____ zur Durchführung des TQV mit der Begründung beigezogen, dass die beiden Vergleichsarzneimittel zur derselben Wirkstoffgruppe wie A._____ gehörten und sich somit als Vergleichspräparate eigneten. Inwiefern sie – trotz Verfügbarkeit von Vergleichspräparaten – weitere Arzneimittel im TQV hätte berücksichtigen, oder sogar den TQV auf Arzneimittel anderer Wirkstoffgruppen hätte erweitern müssen, sei nicht ersichtlich. Sie habe alle wesentlichen Sachumstände miteinbezogen; die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes könne somit nicht beanstandet werden (act. 9, Rz. 10 f.). Den TQV auf Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse einzuschränken, sei zulässig (act. 9, Rz. 14). Mit Verweis auf die gesetzlichen Grundlagen sowie die bundesgerichtliche und bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung führt die Vorinstanz weiter aus, sie habe A._____ mit D._____ und E._____ verglichen. Dies seien G._____ Arzneimittel aus der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse]. F._____ hingegen sei ein G._____ Arzneimittel aus der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffgruppe]. Gerade vor dem Hintergrund, dass die oralen H._____ – zu denen unter anderem A._____, D._____ und E._____ gehörten – aufgrund ihrer Wirkungsweise kategorisiert würden und in entsprechende Gruppen eingeteilt seien, sei es sachgerecht und sinnvoll, den TQV innerhalb einer solchen Gruppe vorzunehmen. Die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Interaktionen zu anderen

C-642/2018 Seite 12 Arzneimitteln innerhalb der Gruppe seien sehr ähnlich. Dadurch seien Arzneimittel der gleichen Gruppe besser zum Vergleich geeignet als Arzneimittel einer

anderen Gruppe. Mit diesem Vorgehen könne sichergestellt werden, dass die Vergleichsarzneimittel ein angemessenes Verhältnis zwischen Kosten und medizinischen Nutzen aufwiesen und im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ständen (act. 9, Rz. 15). Diese Rechtsauffassung werde durch die bundesgerichtliche Rechtsprechung gestützt. In kürzlich ergangenen Urteilen sei festgehalten worden, dass der Vorinstanz hinsichtlich Auswahl und Anzahl der Vergleichsarzneimittel ein weiter Ermessensspielraum zustehe. Eine Pflicht, alle möglichen Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen, bestehe für sie nicht. Daher müsse es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufwiesen (act. 9, Rz. 16; act. 19, Rz. 10).

E. 6.3

Betreffend die Durchführung des TQV ist auf folgende rechtliche Grundlagen abzustellen:

E. 6.3.1

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) aufgrund des "Vergleichs mit anderen Arzneimitteln". Art. 65b KVV Abs. 4bis, neu eingefügt seit 1. März 2017, sieht sodann Folgendes vor: 4bis Beim therapeutischen Quervergleich wird 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. Abs. 1 von Art. 34f KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich»), ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, lautet wie folgt: 1 Beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

C-642/2018 Seite 13

E. 6.3.2

Für die Beantwortung der Frage, was vom Verordnungsgeber mit den Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 betreffend Abs. 4bis von Art. 65b KVV beabsichtigt worden ist, hat das Bundesgericht in BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f. mit Verweis auf seine frühere Rechtsprechung (BGE 110 V 199 E. 3a; BGE 127 V 275 E. 2b S. 279 und BGE 143 V 369) festgehalten, damit eine Vergleichbarkeit gegeben sei, dürfe sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise (oder Indikation) nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden. Zu Art. 34 Abs. 1 KLV hat es ausgeführt, dass diese Bestimmung immer wieder zu Unsicherheiten geführt habe, da insbesondere nicht geregelt gewesen sei, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität habe oder ob die Zulassungsinhaberin respektive das BAG auswählen könnten, welches Kriterium relevant sei. Abs. 4bis (von Art. 65b KVV) werde nun – per 1. März 2017 – dahingehend angepasst, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass es sich also auch dabei um eine Präzisierung respektive Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur

auf Verordnungs- stufe und nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen handle. Gestützt darauf hat das Bundes- verwaltungsgericht mit Urteil C-613/2018 vom 7. September 2021 erwo- gen, aus der zitierten bundesgerichtlichen Rechtsprechung könne nicht ab- geleitet werden, dass mit den revidierten KVV- und KLV-Bestimmungen ab- sichtlich von den TQV-Kriterien der früheren Bestimmungen zugunsten ei- nes breiteren TQV abgerückt worden sei; die Argumentation, dass ein TQV mit allen verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation durchgeführt wer- den, ziele ins Leere (E. 6.3.3). Im vorliegenden Fall bringt die Beschwer- deführerin die gleichen Argumente vor. Soweit sie davon ausgeht, dass aufgrund eines verordnungsrechtlich beabsichtigen breiteren TQV, dieser mit allen zur Verfügung stehenden, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimitteln durchgeführt werden müsse, kann ihr nicht ge- folgt werden.

E. 6.4

Zu prüfen ist nun, ob die Vorinstanz zum Vergleich lediglich Arzneimittel aus der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse] heranziehen und damit den TQV auf eine Wirkstoffklasse beschränken durfte.

E. 6.4.1

Gemäss der jüngst ergangenen bundesgerichtlichen Rechtspre- chung kommt der Verwaltung bei der Durchführung des TQV grundsätzlich ein weiter Ermessensspielraum hinsichtlich Auswahl und Anzahl der als Vergleichsgruppe heranzuziehenden Arzneimittel zu. Insbesondere liegt es

C-642/2018 Seite 14 im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, wel- che und damit auch wie viele der in Frage kommenden, d.h. vergleichba- ren, Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, um eine quali- tativ einwandfreie gesundheitliche Versorgung zu tragbaren Kosten zu er- reichen. Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wer- tung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Der Preisvergleich kann sich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat be- schränken. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, die kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (Urteil des BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 4 mit Verweis auf BGE 147 V 194; 143 V 369; 142 V 26; 137 V 295 sowie weiteren Hinweisen).

E. 6.4.2

Mit der Frage, ob ein TQV rechtmässig sei, wenn dieser einzig mit Vergleichsarzneimitteln aus derselben Wirkstoffklasse durchgeführt wor- den ist, hat sich das Bundesverwaltungsgericht einlässlich im hiervor er- wählten Urteil C-613/2018 – welches im Übrigen unangefochten geblieben ist – auseinandergesetzt. In Anwendung der Rechtsprechung des Bundes- gerichts (vgl. E. 6.4.1 dieses Urteils) kam es in den Erwägungen 6.4.4 –

E. 6.4.6

zum Schluss, dass es im Ermessen der Vorinstanz liege, lediglich Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe in den TQV miteinzubeziehen und die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Medikamente unberücksichtigt zu lassen. Nicht anders gestaltet sich der vorliegende Sachverhalt. Hier hat die Vorinstanz einzig Arzneimittel für den Vergleich herangezogen, die derselben Wirkstoffklasse wie A._____, nämlich die der [Angaben zur Wirkstoffklasse], angehören, und das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Arzneimittel aus der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse] nicht in den TQV miteinbezogen. Ihr kann gestützt auf die klare bundes- und bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung mit diesem Vorgehen kein unrechtmässiges Handeln vorgeworfen werden; die Einwände der Beschwerdeführerin, der TQV sei aufgrund der Beschränkung auf eine Substanzgruppe unrechtmässig, sind deshalb unbegründet.

C-642/2018 Seite 15 Aus demselben Grund erweist sich ihre Rüge als unbehelflich, die Vorinstanz habe den Sachverhalt ungenügend abgeklärt, indem sie – ohne zu prüfen, ob Therapiealternativen existierten, oder solche auszuwerten – sich von vornherein auf Präparate derselben Wirkstoffklasse abgestützt habe (act. 1, Rz. 42, 45; vgl. dazu E. 3.1).

E. 6.5

Nach dem Gesagten durfte die Vorinstanz den TQV von A._____ (grundsätzlich) dahingehend beschränken, dass sie einzig Vergleichsarzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse] herangezogen hat. Es bleibt zu prüfen, ob sie bei der Auswahl der Vergleichsarzneimittel beziehungsweise, indem sie F._____ ausgeschlossen hat, den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt hat (E. 6.4.1).

E. 6.5.1

Bei dem hier zur Überprüfung stehenden Arzneimittel A._____ handelt es sich um einen [Angaben zur Wirkstoffgruppe] aus der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse] (ATC-Code [...]). A._____ [...] wird gemäss Fachinformation des Arzneimittelkompendiums angewendet bei [Angaben zur Indikation] (vgl. Sachverhalt Bst. A).

E. 6.5.2

Die von der Vorinstanz zum Vergleich herangezogenen Präparate, gegen welche die Beschwerdeführerin keine Einwände vorbringt, sind der gleichen Arzneimittelgruppe ([Angaben zur Wirkstoffgruppe], ATC-Code [...]) zugeordnet. Gemäss den Fachinformationen werden D._____ und E._____ ebenso angewendet für [Angaben zur Indikation] ([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]) [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]); aufgerufen am 4. Januar 2022).

E. 6.5.3

Bei F._____ hingegen handelt es sich um einen [Angaben zur Wirkstoffgruppe] aus der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse] (ATC-Code [...]). Es wird laut Fachinformation zur Behandlung von [Angaben zur Indikation] angewendet. F._____ ist als ergänzende Behandlung indiziert bei [Angaben zur Indikation] ([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]), aufgerufen am 4. Januar 2022).

E. 6.5.4

D._____ und E._____ sind, wie A._____, G._____ Arzneimittel und gehören derselben Wirkstoffgruppe ([Angaben zur Wirkstoff- klasse]) an. Da sie sich zudem in der Indikation nicht unterscheiden, also zur Behandlung derselben Krankheit wie A._____ eingesetzt werden, sind sie für den Vergleich geeignet und durften für dessen TQV beigezogen werden. F._____ hingegen ist ein G._____ Arzneimittel aus der C-642/2018 Seite 16 Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffgruppe]. Schon aufgrund der Zugehö- rigkeit zu einer anderen Wirkstoffgruppe war die Vorinstanz im Rahmen ihres weiten Ermessens und gestützt auf die bundesverwaltungsgerichtli- che Rechtsprechung berechtigt, F._____ vom TQV ausschliessen (E. 6.5). Die Einwände der Beschwerdeführerin, dass der TQV mit weiteren Arzneimitteln zur Behandlung der I._____ und insbesondere mit F._____ durchzuführen sei, ist deshalb unbegründet.

E. 6.6

An diesem Ergebnis vermögen auch die übrigen von der Beschwerde- führerin vorgebrachten Rügen, welche nachfolgend geprüft werden, nichts zu ändern.

E. 6.6.1

So macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz widerlege sich selbst und vermische ihre Beurteilungsansätze zu einem nicht strin- genten Gesamten. Sie habe im Lichte der jahrzehntealten bundesgericht- lichen Rechtsprechung aus gutem Grund ihre TQV nicht nur stets auf das günstigste zurzeit mögliche Vergleichspräparat abgestellt, weil durch eine möglichst breite Abstützung kleine therapeutische Unterschiede preislich oftmals ausser Acht gelassen würden und zudem ein TQV-Gefüge über die Jahre gänzlich instabil sei, wenn man stets nur auf das günstigste Arznei- mittel abstelle. Gemäss den Ausführungen in der angefochtenen Verfü- gung müsse die Vorinstanz A._____ allein mit D._____ vergleichen und E._____ vom TQV ausschliessen. Es könne nicht sein, dass E._____ zum TQV von A._____ gehöre, obwohl es teurer als A._____ sei, hingegen F._____, das auch teurer als A._____ sei, aufgrund seines höheren Preises vom TQV ausgeschlossen werde (act. 1, Rz. 47 f.).

E. 6.6.2

Die Beschwerdeführerin missinterpretiert die Begründung in der Ver- fügung. Sie geht davon aus, dass F._____ aufgrund des höheren Prei- ses nicht im TQV von A._____ berücksichtigt worden sei. Die Vorinstanz hat den Ausschluss jedoch klar damit erklärt, dass F._____ in erster Linie aufgrund der Zugehörigkeit zu einer anderen Wirkstoffklasse nicht zum TQV hinzugezogen worden sei. Dazu war sie – wie erwähnt – gemäss bun- des- und bundesverwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung berechtigt. Demzufolge war der höhere Preis von F._____ nicht das entscheidende, sondern lediglich ein nebensächliches Kriterium für dessen Ausschluss. Das Vorgehen der Vorinstanz ist diesbezüglich konsequent. So hat sie das zur selben Wirkstoffklasse zugehörige Arzneimittel E._____, obwohl es

C-642/2018 Seite 17 teurer als A._____ ist, zu dessen TQV hinzugezogen. Widersprüchlich- keiten oder eine Vermischung von Beurteilungsansätzen können nach dem Gesagten nicht ausgemacht werden.

E. 6.6.3

Ebenfalls erweist sich der Einwand der Beschwerdeführerin als unbehelflich, die Vorinstanz sei ungerechtfertigterweise davon ausgegangen, F._____ werde in einer anderen Therapielinie eingesetzt und sei deshalb im TQV von A._____ nicht zu berücksichtigen (act. 17, Rz. 4 – 6). Wie hiervor aufgezeigt, durfte die Vorinstanz den TQV allein auf Arzneimittel derselben Wirkstoffklasse beschränken. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Frage, ob F._____ – wie von der Vorinstanz dargelegt – einer anderen Therapielinie als A._____ angehört, erst bei einer unzureichenden Wirkung der Vortherapie eingesetzt wird, eine andere Zielpopulation behandelt und deswegen nicht gleichwertig ist (act. 1, Rz. 19; act. 19, Rz. 9), erübrigt sich mangels Entscheidungsrelevanz. Sogar für den Fall, dass F._____ therapeutisch austauschbar wäre, bestände keine Verpflichtung der Vorinstanz, es in den TQV von A._____ einzubeziehen. Dasselbe gilt für den Beizug anderer Arzneimittel zur Behandlung der I._____.

E. 6.6.4

Die Ausführungen der Beschwerdeführerin betreffend die Durchführung des TQV von F._____ verfangen ebenso nicht (act. 1, Rz. 52). Zum einen ist mangels entsprechender Unterlagen ihre Aussage, dass die Vorinstanz aufgrund fehlender Vergleichsarzneimittel in der Wirkstoffklasse der [Angaben zur Wirkstoffklasse] entweder keinen oder einen TQV mit A._____ durchführen würde, eine unbelegte Annahme. Zum anderen sind ihre diesbezüglichen Berechnungen nach eigenem Gutdünken durchgeführt worden und entbehren jeglicher Grundlage (act. 1, Rz. 52). Die Vorinstanz hingegen hat eingehend erläutert, dass sie praxisgemäss den TQV in erster Linie mit Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse durchführe und erst dann auf weitere Wirkstoffgruppen abweiche, wenn kein Vergleich innerhalb einer Wirkstoffgruppe möglich sei. Im TQV von F._____ könnten mangels Vergleichsarzneimittel in der Gruppe der [Angaben zur Wirkstoffklasse] und weitere [Angaben zur Wirkstoffgruppe] berücksichtigt werden (BAG-act. 13, Ziff. 2). Dass für den Vergleich A._____ herangezogen wird, lässt sich daraus nicht ableiten und wird von der Vorinstanz – entgegen der Darlegung der Beschwerdeführerin (act. 21, Rz. 7) – nicht behauptet; abgesehen davon, wäre dieses Vorgehen gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ohnehin rechtens (E. 6.4.1). Die Frage, wie sich die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von F._____

C-642/2018 Seite 18 gestaltet, ist ausserdem vorliegend nicht zu beantworten.

Überprüfungsgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens ist einzig, ob die Vorinstanz den Preis von A._____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre entsprechend den rechtlichen Bestimmungen unter Beachtung des Willkürverbots und insbesondere mit Blick auf den Zweck der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, unter Einhaltung des Gebots der Wirtschaftlichkeit, ermittelt hat (vgl. E. 2, E. 4.9). Aufgrund der Aussagen der Vorinstanz zum TQV von F._____ kann in Bezug auf die Durchführung des TQV von A._____ kein rechtsmissbräuchliches oder willkürliches Verhalten ausgemacht werden.

E. 6.6.5

In diesem Zusammenhang argumentiert die Beschwerdeführerin, dass der TQV bei sämtlichen Vergleichspräparaten gleich durchzuführen sei, da die Vergleichbarkeit entweder gegeben sei, oder nicht. Finde diese Gleichheit der Vergleiche keine Beachtung, entstünden nicht deckungsgleiche Vergleichsgruppen. Dies widerspreche der Verordnungsvorgabe, die einen Vergleich derjenigen Arzneimittel verlange, die zur

Behandlung der- selben Krankheit eingesetzt würden. A._____ und F._____ seien demzufolge entweder im TQV jeweils des anderen Präparates zu berücksichtigen, oder ganz auszuschliessen. Im TQV von A._____ das Präparat F._____ nicht zu berücksichtigen, hingegen den TQV von F._____ mit A._____ durchzuführen, führe zu einer Benachteiligung der einen resp. Bevorzugung der anderen Zulassungsinhaberin. Zudem werde die OKP geschädigt, denn durch nicht sachgerechte TQV-Gruppenbildungen blieben Preise einzelner Arzneimittel „unangetastet“, weil diese nicht mit günstigeren Therapiealternativen verglichen würden und entsprechend unnötig hoch blieben (act. 21, Rz. 8).

E. 6.6.6

Die Beschwerdeführerin verkennt, dass es zum einen in der Natur der Sache liegt, dass im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsvergleichs nicht Durchschnittspreise einer bestimmten, fixen Gruppe von Therapiealternativen von Interesse sind (Urteil des BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.1). Zum anderen kann im OKP-Arzneimittelmarkt 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. Jedes Arzneimittel ist mithin gesondert zu überprüfen. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder im Gesetz noch in den einschlägigen Verordnungen vorgesehen und lässt sich auch nicht aus

C-642/2018 Seite 19 dem Rechtsgleichheitsgebot respektive Willkürverbot ableiten. Vielmehr verlangen die massgeblichen Rechtsgrundlagen gerade, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen zu erfüllen hat, ansonsten es von der SL gestrichen wird. Auch die zahlreichen, eine Überprüfung des Fortbestands der SL-Aufnahmebedingungen auslösenden Elemente beziehen sich jeweils auf einzelne Arzneimittel und nicht auf miteinander verknüpfte Gruppen von Arzneimitteln. Im Übrigen erfolgt insofern eine Gleichbehandlung, als sämtliche Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich gleich behandelt werden (Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.3 mit weiteren Hinweisen). Die Einwände der Beschwerdeführerin zielen deshalb ins Leere.

E. 6.6.7

Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz weiter vor, durch den Ausschluss von F._____ aus dem TQV von A._____ ihr Ermessen missbraucht zu haben. Auch zu dieser Frage erübrigen sich Weiterungen, denn wie bereits in E. 6.5 ff. erwogen, hat die Vorinstanz ihren Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt. Insbesondere bestätigt sich vorliegend auch die Vermutung der Beschwerdeführerin nicht, nämlich, dass die Vorinstanz in vorschneller Manier im erst jüngst erlassenen Urteil des Bundesgerichts 9C_695/2017 [recte: 9C_695/2016] eine Legitimation eines frei „zusammengeschusterten“ TQV gesehen habe (act. 1, Rz. 47).

E. 6.7

Zusammengefasst lag es im Ermessen der Vorinstanz, anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 lediglich die Arzneimittel D._____ und E._____ in den TQV miteinzubeziehen und das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Medikament F._____ unberücksichtigt zu lassen.

Der Vorinstanz kann mit diesem Vorgehen kein unrechtmässiges Handeln vorgeworfen werden. Der TQV von A. _____ ist somit unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und verwaltungsrechtlichen Grundsätze rechtmässig durchgeführt worden. Die angefochtene Verfügung ist nicht zu beanstanden und die Beschwerde deshalb abzuweisen.

E. 7

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu be- finden.

E. 7.1

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter

C-642/2018 Seite 20 Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierig- keit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Par- teien (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 Entschädigun- gen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezah- lung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 7.2

Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Par- teientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Partei- entschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

C-642/2018 Seite 21

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