

BVGer C-6596/2018 vom 19. Oktober 2018

Bundesverwaltungsgericht, 2018-10-19, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6596_2018_d20181019

FR: TAF C-6596/2018 du 19 octobre 2018

IT: TAF C-6596/2018 del 19 ottobre 2018

Regeste

Spezialitätenliste | KVG, Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung vom 19. Oktober 2018

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 19. Oktober 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 [...] Filmtabl [...] Stk), von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung [...] Filmtabl [...] Stk), von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung Filmtabl [...] mg [...] Stk) sowie von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung Filmtabl [...] mg [...] Stk) per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde. Nicht streitig sind im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Notwendigkeit und die konkrete Durchführung des APV mit dem vom BAG ermittelten Senkungssatz. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet einzig, wie der TQV in casu konkret durchzuführen ist.

C-6596/2018 Seite 8

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 > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, zuletzt besucht am 7. Februar 2022, 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

C-6596/2018 Seite 9 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 129 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 19. Oktober 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. Oktober 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

C-6596/2018 Seite 10 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; BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 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 145 V 289 E. 2.2 mit Hinweis auf BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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 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);

C-6596/2018 Seite 11 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. 4.4.4

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 Original-

C-6596/2018 Seite 12 präparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

E. 4.4.5

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. 4.4.6

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), 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 Mehrerlöse 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 > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 7. Februar 2022) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Ebenso ist vorliegend zu Recht unbestritten, dass die Wirtschaftlichkeit von B. _____® mittels APV und TQV zu beurteilen ist (vgl. dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2). Im Weiteren wird die Rechtmässigkeit des durchgeführten APV nicht bestritten, der bezüglich des Auslandpreises einen durchschnittlichen FAP ergeben hat, der gerundet 10,18 % (10.175146 %) über dem bisherigen FAP liegt. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen

C-6596/2018 Seite 13 Überprüfung der Aufnahmebedingungen den therapeutischen Quervergleich korrekt durchgeführt hat. Dabei sind sich Beschwerdeführerin und Vorinstanz einerseits bezüglich der miteinzubeziehenden Vergleichspräparate nicht einig, lehnt doch die Beschwerdeführerin den Einbezug des Konkurrenzpräparats D. _____® ab; andererseits gibt auch die zu berücksichtigende Dosierung für B. _____®, auf deren Basis die Tagestherapiekosten ermittelt werden, zu Diskussionen Anlass.

E. 6

Zunächst ist zu prüfen, ob die von der Vorinstanz getroffene Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht. Die Beschwerdeführerin lehnt dabei einzig D. _____® als Vergleichspräparat ab; gegen den Einbezug der beiden anderen Konkurrenzpräparate F. _____® und E. _____® bringt sie keine Einwände vor.

E. 6.1.1

Die Beschwerdeführerin macht bezüglich D. _____® geltend, dass es sich bei diesem Präparat um ein deutlich weniger wirksames H. _____-Monopräparat handle, welches nicht mit dem deutlich wirksameren Kombipräparat B. _____® verglichen werden könne. Selbst die Vorinstanz habe im Rahmen der letzten Überprüfung von B. _____® im Jahr 2012 den Vergleich mit Monopräparaten ausdrücklich abgelehnt. Dieselbe Begründung habe die Vorinstanz im Übrigen auch bei der SL-Neuaufnahme des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Monopräparats J. _____® im Jahr 2019 vorgebracht, als sie einen Vergleich mit einem Kombinationspräparat abgelehnt habe; dabei sei ausserdem die unterschiedliche IT-Gruppen-Zugehörigkeit als zusätzliche Begründung genannt worden. Vorliegend gehöre D. _____® ebenfalls einer anderen IT-Gruppe an. Im Weiteren liege der Wirksamkeit der in B. _____® enthaltenen Extraktkombination (...) eine synergistische Wirkung des H. _____- und G. _____extrakts zugrunde, die bei einem Monopräparat wie D. _____® offenkundig nicht vorliegen könne. Im Jahr 2007 habe in der randomisierten, placebo-kontrollierten klinischen Studie K. _____ nachgewiesen werden können, dass diese fixe Extrakt-Kombination in der Indikation C. _____ signifikant Placebo überlegen sei; dies im Gegensatz zu einem H. _____-Monopräparat. Zwar sei die Patientenzahl in der Studie eher klein gewesen; dies sei allerdings bei Studien zu pflanzlichen Arzneimitteln sehr häufig der Fall und somit auch kein Argument, um die Beweiskraft der Studie in Frage zu stellen. Entgegen der Behauptung der Vorinstanz werde in der Studie spezifiziert, welcher p-Wert für das primäre Wirkspektrum (...) als signifikant erachtet worden sei, und im Weiteren

C-6596/2018 Seite 14 auch das statistische Verfahren beschrieben. Es erstaune, dass die Vorinstanz die Aussagekraft der Studie in Zweifel ziehe, weil das Studienprotokoll sowohl von der L. _____ als auch vom M. _____ gutgeheissen und in einem renommierten Phytotherapie-Journal publiziert worden sei. Ausserdem habe die Beschwerdeführerin die überlegene Wirksamkeit von B. _____® sowie den sich zwangsläufig aus dem pharmakologischen Wirkspektrum der Extrakt-Kombination ergebenden Unterschied zu einem H. _____-Monopräparat bereits im vorinstanzlichen Verfahren aufgezeigt.

E. 6.1.2

Im Weiteren sei der verwaltungsinternen Regelung gemäss Ziffer C.8.1.3 des SL-Handbuchs, auf die sich die Vorinstanz berufe, die Anwendung gerichtlich zu versagen. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz ermögliche diese Bestimmung keinen zwangsläufigen Einbezug von Monopräparaten, sondern es seien vielmehr in erster Linie – wie in casu – Phyto-Kombinationspräparate zum TQV beizuziehen. Monopräparate kämen dann in Frage, wenn keine vergleichbaren Phyto-Kombinationspräparate zur Verfügung stünden und in Head-to-Head-Studien mit einem Monopräparat als Vergleichstherapie eine vergleichbare Wirksamkeit habe gezeigt werden können. Hingegen sei der Einbezug eines Phyto-Monopräparates explizit auszuschliessen, wenn klinische und präklinische Daten klar aufzeigten, dass es gegenüber dem Kombipräparat als unterlegen anzusehen sei, auch wenn die überlegene Wirksamkeit des Kombipräparates nicht in einer direkten Head-to-Head-Studie habe gezeigt werden können. Schliesslich sei die Aussage der Vorinstanz, wonach ein TQV zwischen unterschiedlich wirksamen Arzneimitteln durchgeführt werden dürfe, äusserst heikel. In Art. 65b Abs. 4bis Bst. a KVV sei explizit vorgesehen und werde auch explizit von der Rechtsprechung bestätigt, dass im Rahmen des TQV auch die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur

Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden, zu vergleichen sei. Ein Vorgehen, welches Preise der wirksameren Präparate auf das Niveau der weniger wirksamen herunterziehe, indem der Vergleich von Arzneimitteln mit unterschiedlicher Wirksamkeit und aus diesem Grund unterschiedlichen Preisen zugelassen werde, verstosse auch gegen die Grundsätze von Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG. Der direkte Vergleich zwischen Arzneimitteln unterschiedlicher Wirksamkeit hätte zur Konsequenz, dass weniger wirksame und deshalb günstigere Arzneimittel die wirksameren im Rahmen des TQV preislich nach unten ziehen würden, unter Umständen sogar unter die Gestehungskosten (vgl. BVGer-act. 1 Ziff. II. Bst. A Sub-Ziff. 2c S. 5 ff. und Ziff. II. Bst. B Sub-Ziff. 4c S. 10; BVGer-act. 19 Ziff. II. Sub-Ziff. 2 S. 3-7 sowie Sub-Ziff. 4 S. 10 ff.).

C-6596/2018 Seite 15

E. 6.2.1

Demgegenüber stellt sich die Vorinstanz auf den Standpunkt, dass sämtliche im TQV berücksichtigte Vergleichsarzneimittel als Therapiealternativen von B._____® gälten, weil alle zur Behandlung von C._____ eingesetzt würden. Bezüglich der Frage, ob ein Arzneimittel für einen TQV zu berücksichtigen sei, ziehe die Vorinstanz in erster Linie die Swissmedic-Zulassung und damit verbunden die Fachinformation bei. Die angeblich bessere Wirksamkeit von B._____® durch die synergistische Wirkung der Kombination von G._____ - und H._____extrakt habe die Beschwerdeführerin bisher nicht mittels evidenzbasierter Literatur nachgewiesen. Die von der Beschwerdeführerin vorgelegte Placebo-kontrollierte klinische Studie mit total lediglich 30 Patienten aus dem Jahr 2007 beurteile das BAG als nicht aussagekräftig, da bei den aufgeführten Endpunkten keine Angaben zu den p-Werten (Massstab für die Evidenz der Studienergebnisse) und den genauen Modalitäten der statistischen Auswertung gemacht würden. Es stehe keine Literatur zur Verfügung, welche belege, dass B._____® zur Behandlung von «C._____» besser wirksam und verträglicher sei als die weiteren im TQV berücksichtigten Arzneimittel. Es gebe auch keine direkte Vergleichsstudie, welche aufzeige, dass B._____® der Wirkung des Monopräparates D._____® überlegen sei und somit auch keinen Nachweis der Überlegenheit der synergistischen Wirkung von Kombinationspräparaten gegenüber einem höher dosierten H._____ -Monopräparat.

E. 6.2.2

Auf Grund von Ziffer C.8.1.3 des SL-Handbuches vom 1. Mai 2017 sei die Berücksichtigung von Monopräparaten im TQV von Kombinationspräparaten angezeigt, falls diese als Vergleichstherapien eingesetzt würden. Ferner sei zu beachten, dass bei Phytopharmaka Unterschiede bezüglich der Anzahl der Inhaltsstoffe nicht pauschal und ohne weiteren Nachweis der Überlegenheit preislich honoriert werden könnten. Einzig relevant sei ohnehin, dass die berücksichtigten Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen seien und vorliegend nicht habe aufgezeigt werden können, dass die 2er-Kombination von B._____® besser wirksam sei als ein Monopräparat (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 10-14 und Rz. 16).

E. 7

Zunächst sind die von der Rechtsprechung zum TQV entwickelten Grundsätze darzulegen.

C-6596/2018 Seite 16

E. 7.1

Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.4.3 f. hiervor), werden bei der Durchführung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV, Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind. Zu diesen, per 1. März 2017 neu gefassten Bestimmungen hatte das BAG sich vorgängig dahingehend ge- äussert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3; vgl. auch BVGE 2015/51).

E. 7.2

Praxisgemäss wird dabei der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Indes findet mittels des therapeutischen Quervergleichs eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.). Gemäss aArt. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien – gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs «Wirkungsweise» vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2) – die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist, und in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind

C-6596/2018 Seite 17 (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmung nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate (grundsätzlich, so Urteil des Bundesgerichts 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.1) auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die

Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche). In BGE 110 V 199 war zur Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen erkannt worden, dass Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein habe. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise – wobei damit die Wirkung gemeint ist (vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2) – oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Sollte ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 m.H.; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation, vgl. Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.5). Die Rechtsprechung hat mithin im Rahmen des TQV eine Vergleichbarkeit nur bejaht, sofern sich das Vergleichspräparat hinsichtlich der Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheidet, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.).

E. 7.3

Dass die Wirksamkeit und die Kosten neu (mit Verordnungsänderung per 1.3.2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit dargestellt hätte, überprüft würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargestellt, dass auch der basierend auf den seit

C-6596/2018 Seite 18 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bislang eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt haben. Sie müssen mithin – in der medizinischen Praxisanwendung – wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetz- und mit diesem austauschbar sein (BGE 147 V 194 E. 5.3.2, BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht dabei von Gleichrangigkeit; vgl. im Weiteren Urteile des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 zweiter Absatz, 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1).

E. 7.4

Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil 9C_792/2016; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel

zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

E. 8

Die Vorinstanz hat im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs B. _____® mit den Arzneimitteln F. _____®, E. _____® sowie D. _____® verglichen.

E. 8.1

Bei sämtlichen soeben genannten Arzneimitteln handelt es sich um so- genannte Phytoarzneimittel (vgl. dazu die Liste «Humanarzneimittel» des Instituts, a.a.O., zuletzt besucht am 7. Februar 2022). Dabei handelt es sich um Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliess- lich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind

C-6596/2018 Seite 19 (Definition gemäss des seit 1. Januar 2019 in Kraft stehenden Art. 4 Abs. 1 Bst. aquinques des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; von 1. Januar 2006 bis 31. Dezember 2019 war die Definition mit leicht anderem Wortlaut – betreffend die Abgrenzung zur Komplementär- medizin wurden anstelle des entsprechenden Überbegriffs die Therapie- richtungen «Homöopathie» und «anthroposophische Medizin» einzeln er- wähnt – in Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Komplementär- und Phytoarzneimittel- verordnung vom 22. Juni 2006 [KPAV, SR 812.212.24] geregelt; das SL- Handbuch bezieht sich in der aktuellen Fassung nach wie vor auf letztere Bestimmung [vgl. Ziffer D.1.1.2]). Nicht als Phytoarzneimittel gelten jedoch Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff (wie beispielsweise Atropin oder Digoxin), Arzneimittel mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen, selbst wenn diese aus pflanzlichen Roh- stoffen synthetisiert werden (wie beispielsweise Codein, Troxerutin oder Menthol) sowie Arzneimittel, welche zusätzlich Vitamine oder Mineralstoffe als Wirkstoffe enthalten (vgl. dazu Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMGV4 Ziff. 1.1.1 S. 3, abrufbar unter www.swissmedic.ch > Services und Listen > Dokumente und Formulare > Phytoarzneimittel > Zulassung Phytoarzneimittel, zuletzt besucht am 7. Februar 2022; vgl. auch Urteil des BGer 2C_544/2015 vom 18. Juli 2016 E. 2 in fine). Merkmal von Phytoarz- neimitteln ist, dass sie als Wirkstoff anstelle einer chemisch exakt definier- ten resp. isolierten Einzelsubstanz einen oder mehrere pflanzliche Stoffe bzw. pflanzliche Zubereitungen einsetzen, welche komplex zusammenge- setzt sind. Sie sind demnach Vielstoffgemische, bei denen der Auszug bzw. Extrakt einer Pflanze als Ganzes den Wirkstoff darstellt und erst das Zu- sammenspiel der verschiedenen Inhaltsstoffe der gleichen Pflanze zur be- obachteten Wirkung führt (vgl. BVGE 2014/48 E. 3.3 dritter Absatz, welcher sich betreffend Begriffserläuterung auf die damals noch geltende Phyto- Anleitung des Instituts stützte; die in der Phyto-Anleitung von Swissmedic vorgenommene Regelung wurde vom Bundesgericht mit Urteil 2C_544/2015 vom 18. Juli 2016 als zweckmässige und praktikable Kon- kretisierung des Heilmittelgesetzes bzw. der Komplementär- und Phytoarz- neimittelverordnung erachtet [vgl. E. 3.4.1 letzter Absatz]; vgl. auch den vom BAG in Auftrag gegebenen HTA-Bericht Phytotherapie im Rahmen der Evaluation Komplementärmedizin [PEK] vom Januar 2005, S. 15 ff., abruf- bar unter www.smgp.ch/smgp/homeindex/forschungf/2005/anhang5.pdf,

zuletzt besucht am 7. Februar 2022).

E. 8.2

Unter Berücksichtigung der unter E. 7 dargelegten Rechtsprechung so- wie des Umstands, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Prä-

C-6596/2018 Seite 20 parate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der ent- sprechenden Fachinformation (oder entsprechenden Patienteninforma- tion) abzustellen ist, drängt sich zunächst ein kurzer Überblick der Fach- respektive Patienteninformationen der vier Arzneimittel auf.

E. 8.2.1

Laut aktuell geltender Fachinformation (abrufbar unter [www.compen- dium.ch](http://www.compendium.ch)) enthält eine Filmtablette von B. _____® (...) mg Trockenextrakt aus H. _____ (...), [...] mg Trockenextrakt aus G. _____ (...) sowie Hilfsstoffe. Es ist für folgende Indikationen zugelassen: «Ca. _____ - und Cb. _____ sowie Cc. _____». Gemäss der im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung vom 19. Oktober 2018 geltenden Version der Patienteninformation (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 10) lautete die Dosie- rungsempfehlung wie folgt: «Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2 Filmtabletten (...) mit etwas Flüssigkeit ein. Bei Bedarf kann die Dosis auch auf 3 Filmtabletten erhöht werden.»; in der aktuell geltenden, von Swissmedic genehmigten Version der Fach- respektive der Patienten- information wurde der zweite Satz gestrichen (vgl. BVGer-act. 19 Beilagen 4-8).

E. 8.2.2

Gemäss Patienteninformation (abrufbar unter www.compendium.ch; betreffend Ausnahme von der Fachinformationspflicht im Rahmen der Swissmedic-Zulassung vgl. Art. 13 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsver- ordnung vom 9. November 2001 [AMZV, SR 812.212.22]) enthält eine Filmtablette von F. _____® Trockenextrakte aus H. _____ (...), G. _____ (...) sowie zusätzliche Hilfsstoffe. Das Arzneimittel wird «bei Ca. _____ sowie bei N. _____ und O. _____» angewendet. Bezüg- lich der Ca. _____ lautet die Dosierungsempfehlung wie folgt: «Bei Ca. _____: 2 Tabletten (...)».

E. 8.2.3

Laut Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) enthält eine Filmtablette von E. _____® (...) Trockenextrakte aus H. _____ (...) mg (...) und P. _____ (...) mg (...) sowie Hilfsstoffe. Es ist indiziert bei «N. _____, O. _____ und Ca. _____». Bezüglich Ca. _____ wird bei Erwachsenen eine Dosierung von 2 bis 3 Tabletten (...) empfohlen.

E. 8.2.4

Laut Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) enthält ein Dragée von D. _____® H. _____-Trockenextrakt (...) mg (...) sowie Hilfsstoffe. Das Arzneimittel ist für folgende Indikationen zugelassen: «Ca. _____ - und Cb. _____ sowie Cc. _____». Gemäss Fachinfor- mation entspricht die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren 2 Dragées (...).

C-6596/2018 Seite 21

E. 8.3

Wie bereits ausgeführt, ist ein Vergleich von B. _____® mit den Konkurrenzpräparaten F. _____® und E. _____® grundsätzlich nicht umstritten. Auch wenn gemäss Rechtsprechung der Bezug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat erfordert (vgl. dazu eingehend BGE 147 V 194 E. 5.4 mit weiteren Hinweisen; vgl. auch Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 zweiter Absatz), stellt sich vorliegend mit Blick auf die soeben dargestellten Fachinformationen durchaus die – von der Zulassungsinhaberin im vorinstanzlichen Verfahren ebenfalls aufgeworfene (vgl. BAG-act. 3) – Frage, ob der von der Vorinstanz als Hauptindikation verwendete Oberbegriff «C. _____» für die Bestimmung der Vergleichspräparate als sachgerecht erscheint. Die Vorinstanz hat zwar im vorinstanzlichen Verfahren zutreffend erkannt, dass in casu keine schwerwiegenden Indikationen im Zusammenhang mit «C. _____», wie z.B. Q. _____ oder R. _____, darunter zu subsumieren sind (vgl. 2. Rückmeldung vom 12. Juli 2018 [BVGer-act. 1 Beilage 6]). Allerdings weisen F. _____® und E. _____® gegenüber dem überprüften Präparat doch Unterschiede bezüglich der Indikationen auf. So sind die beiden Konkurrenzpräparate zur Behandlung lediglich einer Form von C. _____, namentlich von Ca. _____ zugelassen, und sind darüber hinaus auch zur Behandlung von O. _____ und N. _____ indiziert. Demgegenüber weist B. _____® nebst der Indikation Ca. _____ auch die Indikationen Cb. _____ sowie Cc. _____ auf; hingegen ist es nicht zur Behandlung von N. _____ und O. _____ zugelassen. Aufgrund der dargestellten Unterschiede ist fraglich, ob die Vorinstanz in Bezug auf die beiden Vergleichspräparate, obwohl deren Einbezug von der Beschwerdeführerin nicht beanstandet worden ist, ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat. Diese Frage kann indessen vorliegend offengelassen werden, da sich mit oder ohne Einbezug von F. _____® und E. _____® als Vergleichsarzneimittel beim TQV am Endergebnis nichts ändert, wie nachfolgend aufgezeigt wird.

E. 8.4

Die Beschwerdeführerin rügt aufgrund des Einbezugs des Konkurrenzpräparats D. _____® die unrichtige Anwendung der Bestimmungen zum therapeutischen Quervergleich und damit einhergehend eine Ermessensüberschreitung respektive einen Ermessensmissbrauch. Wie aufgrund der wiedergegebenen Rechtsprechung dargelegt, ist für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel deren Einsatz in gleicher Indikation massgebend (Therapiealternative). Der Vergleich der Fachinformationen von B. _____® und D. _____® zeigt, dass die Indikation des Konkurrenzpräparats – im Gegensatz zu F. _____® und E. _____®, welche über zusätzliche Indikationen verfügen – im Wortlaut absolut identisch mit derjenigen von

C-6596/2018 Seite 22 B. _____® ist. Diese Tatsache wird von der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Sie macht jedoch geltend, dass D. _____® lediglich einen H. _____extrakt enthalte und daher als Monopräparat nicht mit dem Kombinationspräparat B. _____®, welches eine Kombination von H. _____- und G. _____extrakt enthalte, verglichen werden könne. Dabei verkennt die Beschwerdeführerin, dass gemäss gefestigter Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht die Art und Menge des Wirkstoffs Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich ist, sondern die Indikation bzw. die ähnliche Wirkungsweise (E. 7.2 zweiter Absatz hiavor). Dabei ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen (Urteile des BVGer C-7133/2017 vom 16.

Februar 2021 E. 6.2, C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 mit Hinweis auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV [in der bis 28. Februar 2017 in Kraft gestanden Fassung] ergangenen Rechtsprechung, insbesondere BGE 143 V 369 E. 6).

E. 8.4.1

Wie bereits einleitend festgestellt, verfügen B. _____® und D. _____® vorliegend über identisch lautende Indikationen (vgl. E. 8.2.1 und E. 8.2.4 hiervor). Das heisst, dass B. _____® und D. _____® von Swissmedic zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind. Dies bestreitet die Beschwerdeführerin, wie gesagt, nicht. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass ein Vergleich zwischen ihrem Kombipräparat B. _____® und dem H. _____-Monopräparat D. _____® nicht möglich sei, spiegelt sich jedenfalls nicht in den heilmittelrechtlichen Zulassungen der beiden Präparate wieder; vielmehr zeigt die identisch lautende heilmittelrechtliche Zulassung von D. _____®, dass dieses Präparat sehr wohl eine andere Möglichkeit (echte tatsächliche Therapiealternative) zur Behandlung derselben Krankheit (Ca. _____ - und Cb. _____, Cc. _____) darstellt. Von der Rechtsprechung wurde denn auch bereits im Rahmen einer Überprüfung einer Kombinationstherapie ein Vergleich mit einer Monotherapie, welche über eine heilmittelrechtliche Zulassung zur Behandlung derselben Krankheit verfügte, (in Würdigung der gesamten Umstände) als sachgerecht erachtet (vgl. Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020, mit welchem das Urteil des BVer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 bestätigt wurde). Es wäre nicht nachvollziehbar, zwar einen Vergleich zwischen einer Kombinationstherapie und einer Monotherapie, die beide heilmittelrechtlich zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind, grundsätzlich als sachgerecht und somit als zulässig zu beurteilen, im Gegenzug jedoch einen Vergleich zwischen einem Kombinationspräparat und einem Monopräparat trotz identischer heilmittelrechtlicher

C-6596/2018 Seite 23 Zulassung allein aufgrund der unterschiedlichen Wirkstoffzusammensetzung als unrechtmässig zu erachten. In casu spricht somit allein der Umstand, dass B. _____® eine Kombination von zwei Extrakten (H. _____- und G. _____extrakt) enthält, grundsätzlich nicht gegen einen Vergleich mit D. _____®, welches lediglich einen H. _____extrakt enthält.

E. 8.4.2

Daran ändert im Übrigen nichts, dass die Vorinstanz anlässlich der letzten Überprüfung im Jahr 2012 noch die Ansicht vertrat, dass ein Vergleich mit dem Monopräparat D. _____® als nicht gerechtfertigt erscheine (vgl. dazu die mit Replik vom 21. August 2019 eingereichte Verfügung des BAG vom 30. Oktober 2012 [BVer-act. 19 Beilage 1]). Indem die Vorinstanz damals trotz gleicher Indikation den Ausschluss von D. _____® (wie auch E. _____® mit der Begründung, dessen Zusammensetzung [H. _____-P. _____ statt H. _____-G. _____] unterscheidet sich von B. _____®), der sich notabene zugunsten der Beschwerdeführerin ausgewirkt hat, vor allem mit der Wirkstoffzusammensetzung der Präparate begründete, hat sie die bereits damals geltende Rechtsprechung, dass die Indikation bzw. Wirkungsweise und nicht der Wirkstoff Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich zu sein habe (BGE 110 V 199), missachtet. Die Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch darauf, dass sie auch weiterhin von Preisen profitiert, die aufgrund von falsch angewendeten Rechtsregeln festgesetzt

wurden. Ausserdem muss es der Vorinstanz im Rahmen der periodischen Überprüfung aufgrund besserer Erkenntnisse möglich sein, auf früher vertretene Auffassungen – sofern es sich im Einzelfall als sachgerecht erweist – zurückzukommen und diese gegebenenfalls zu revidieren. In casu ging es jedoch, wie bereits ausgeführt, um die korrekte Umsetzung des anwendbaren Rechts im Rahmen der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken. Auch der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach die Vorinstanz im Verfahren betreffend das von der Beschwerdeführerin vertriebene Präparat J. _____® die Nichtberücksichtigung von S. _____® u.a. damit begründet habe, dass das Konkurrenzpräparat im Gegensatz zum überprüften Arzneimittel ein Kombinationspräparat sei, ändert nichts am soeben Ausgeführten. Denn es ist in jedem Einzelfall in Würdigung sämtlicher Umstände zu prüfen und zu beurteilen, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (E. 7.4 hiervor). Da das Verfahren betreffend J. _____® nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet, erübrigen sich Weiterungen hierzu.

C-6596/2018 Seite 24

E. 8.4.3

Im Weiteren erweist sich auch der Einwand, wonach D. _____® in einer anderen IT-Gruppe (recte: ATC-Gruppe [= anatomical therapeutic chemical]) eingeteilt sei (...) als B. _____®, F. _____® und E. _____® (...), in casu als unbehelflich. Denn diese Zuordnung – wie auch im Übrigen die Einteilung in den Index Therapeuticus (IT-Register) – lässt keine direkten Rückschlüsse für die Durchführung des TQV zu, da mit der Zuordnung der Arzneimittel zu Wirkstoffgruppen keine direkten Aussagen zu deren (Haupt-)Indikation und Äquivalenz möglich sind. Insbesondere im Zusammenhang mit Kombinationspräparaten zeigt sich, dass dem ATC-Code keine entscheidende Bedeutung zukommen kann, weil bei mehreren Wirkstoffen jeweils nur ein ATC-Code zugewiesen werden kann (vgl. Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.3.2; Urteile des BVerfG C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.2, C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 8.8). Das Bundesgericht hat explizit festgehalten, dass auch Medikamente anderer Wirkstoffklassen für den TQV berücksichtigt werden können (Urteil 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 zweiter Absatz). Das heisst jedoch nicht, dass die Zuordnung in eine bestimmte Wirkstoffgruppe oder die Einteilung in eine andere IT-Gruppe stets unbeachtlich sind. Viel mehr ist, wie bereits ausgeführt, in jedem Einzelfall zu prüfen (E. 7.4 hiervor), ob die Zuordnung in eine bestimmte Wirkstoff- oder IT-Gruppe im Rahmen einer Gesamtwürdigung ein sachliches Argument darstellt, um ein bestimmtes Präparat für einen TQV zu berücksichtigen oder nicht. Vorliegend sind jedoch keine Gründe erkennbar, um der Vorinstanz aufgrund der Einteilung der Präparate eine unsachgemässe Ausübung des weiten Ermessens vorzuwerfen. In casu sind die im TQV berücksichtigten Arzneimittel alle der übergeordneten Wirkstoff-Gruppe «(...): T. _____ und U. _____» zugeordnet. Zwar sind dieser Gruppe auch Synthetika zugeordnet, jedoch jeweils in eigenständigen Untergruppen. Ebenso sind Phytoarzneimittel in eigenständige Untergruppen eingeteilt. Während Phytoarzneimittel mit lediglich einem Wirkstoff (wie vorliegend D. _____®) in die Untergruppe «(...): Andere T. _____ und U. _____» eingeteilt sind (die Ziffer «(...)» bei D. _____® bezieht sich dabei auf den Wirkstoff H. _____, deren Extrakt insbesondere auch in B. _____® enthalten ist), sind Phytoarzneimittel mit mehr als einem Wirkstoff (wie in casu B. _____®, F. _____® und E. _____®) der Untergruppe «(...): T. _____ und U. _____ in Kombination,

(...)» zugeordnet, wobei die Ziffer «(...)» für die unspezifische Bezeichnung «Diverse» (Kombinationen) steht (vgl. zum Ganzen das ATC-Register, abrufbar unter www.compendium.ch). Zudem sind sämtliche im TQV berücksichtigten Arzneimittel derselben zur IT-Hauptgruppe «(...)» gehörenden IT-Untergruppe «(...)» zugeordnet (dies im Übrigen im Unterschied zu J._____®

C-6596/2018 Seite 25 und S._____®, die in der IT-Untergruppe «[...]» der Hauptgruppe «[...]» respektive IT-Untergruppe «[...]» der Hauptgruppe «[...]» eingeteilt sind).

E. 8.5

Die Beschwerdeführerin begründet den von ihr geforderten Ausschluss von D._____® aus dem TQV denn auch nicht allein mit dem Umstand, dass das Konkurrenzpräparat ein Monopräparat sei. Vielmehr macht sie im Zusammenhang mit der in B._____® enthaltenen Extrakt-Kombination aus H._____ - und G._____ extrakt geltend, dass sich dessen Kombination aufgrund des pharmakologischen Wirkspektrums zwangsläufig von einem H._____ -Monopräparat unterscheide; durch die synergistische Wirkung der Kombination sei B._____® deutlich wirksamer als das H._____ -Monopräparat D._____®. Die Beschwerdeführerin beruft sich zum Beleg insbesondere auf die mit Replik vom 21. August 2019 eingereichte Pilotstudie K._____ aus dem Jahr 2007 (vgl. Beilage 3 zu BVGer-act. 19).

E. 8.5.1

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin ist jedoch auch eine bessere Wirksamkeit eines überprüften Präparates grundsätzlich kein Grund zum Ausschluss eines weniger wirksamen Konkurrenzpräparates. Hingegen ist ihr dahingehend beizupflichten, dass einer durch wissenschaftliche Studien nachgewiesenen besseren Wirksamkeit eines Arzneimittels beim Preisvergleich unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung Rechnung zu tragen ist (BGE 147 V 194 E. 5.5 mit Hinweisen). Entsprechende Studien müssen jedoch von der Anlage, der Aktualität, dem Beobachtungszeitraum, der Anzahl und Auswahl der Probanden sowie der Art der Durchführung und Auswertung her wissenschaftlichen Standards genügen und entsprechend gesicherte Aussagen zur Wirksamkeit erlauben (vgl. Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 7.2.1; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 624 Rz. 707).

E. 8.5.2

Vorliegend ist der Vorinstanz darin beizupflichten, dass der Studie K._____ aus dem Jahr 2007 aufgrund der – selbst von den Studienautoren erwähnten (vgl. BVGer-act. 19 Beilage 3 S. 2 rechte Spalte zweiter Absatz) – geringen Anzahl von lediglich 30 Patienten (10 Patienten in jedem Studienarm [Placebo, reiner H._____ extrakt sowie H._____ - G._____ -Extrakt-Kombination]) sowie dem kurzen Behandlungszeitraum von lediglich 4 Wochen eine gesicherte Aussagekraft zur besseren Wirksamkeit im Vergleich zu einem H._____ -Monopräparat abzuspren-

C-6596/2018 Seite 26 chen ist. Diese Ansicht wird durch einen Beitrag auf dem von der (...) Niederlassung des globalen, unabhängigen und sich für evidenzbasierte Medizin einsetzenden Netzwerks Cochrane betriebenen Internet-Portal «V._____» gestützt. Auf diesem Portal werden wissenschaftliche Belege für Gesundheitsbehauptungen überprüft und gesicherte (evidenzbasierte) Informationen veröffentlicht. In diesem zuletzt am (...)

aktualisierten Beitrag wird u.a. der Studie K. _____ – wie auch diversen weiteren Studien betreffend Wirksamkeit von H. _____ - G. _____ -Kombinationspräparaten – die wissenschaftliche Güte abgesprochen (vgl. den Bericht [...], abrufbar unter www._____). Daran vermag der Umstand, dass diese Pilotstudie im Jahr 2007 von der L. _____ und vom M. _____ genehmigt worden war, nichts zu ändern.

E. 8.5.3

Im Lichte des soeben Ausgeführten hat die Beschwerdeführerin keinen rechtsgenügenden Nachweis erbracht, dass B. _____® im Vergleich zu D. _____® durch die geltend gemachte synergistische Wirkung tatsächlich deutlich wirksamer ist. Daran ändern auch die mit Beschwerde vom 21. November 2018 offerierten weiteren Studien nichts (vgl. BVGeract. 1 S. 6 f.), wurden in diesen Studien doch lediglich die genauen Wirkmechanismen von G. _____ respektive der in B. _____® enthaltenen Extrakt-Kombination untersucht, nicht jedoch die Wirksamkeit im Vergleich zu einem H. _____-Monopräparat. Nach dem Grundsatz der materiellen Beweislast hat somit die Beschwerdeführerin die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen (Art. 8 ZGB; vgl. auch BGE 110 V 109 E. 3a; Urteil des BVGer 6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 6.2). Mangels rechtsgenügenden Nachweises der behaupteten besseren Wirksamkeit gegenüber dem H. _____-Monopräparat lässt sich weder ein Ausschluss von D. _____® aus dem TQV noch ein mittels Eventualbegründung geltend gemachter höherer Preis von B. _____® gegenüber diesem Vergleichspräparat begründen.

E. 8.6

Aufgrund des insgesamt Dargelegten ist kein Grund ersichtlich, weshalb der in Ziffer C.8.1.3 des SL-Handbuchs als Auslegungshilfe (vgl. E. 3.3 hiervor) dienenden Konkretisierung in casu die Anwendung zu versagen ist. Bei der Auswahl von D. _____® als Vergleichspräparat hat sich die Vorinstanz zu Recht auf die Zulassung von Swissmedic respektive die Fachinformationen gestützt. Der Einbezug von D. _____® erfolgte innerhalb der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken und stützte sich auf sachliche Gründe; dessen Einbezug in den TQV ist auch mit Blick auf das der Vorinstanz zustehende weite Ermessen bei der Auswahl der Vergleichspräparate nicht zu beanstanden.

C-6596/2018 Seite 27

E. 9

Im Weiteren ist zu prüfen, ob die Vorinstanz die Tagestherapiekosten korrekt ermittelt hat. Dabei ist insbesondere zu prüfen, welche Dosierungen für die jeweiligen Arzneimittel zur Berechnung der Tagestherapiekosten im Rahmen des TQV massgebend sind. Nicht umstritten sind dabei die Dosierungen für die beiden Vergleichspräparate F. _____® und E. _____®. Bezüglich der Dosierung von D. _____® hat sich die Beschwerdeführerin nicht geäußert, weil sie – wie soeben dargelegt – zu Unrecht davon ausging, dass dieses Präparat aus dem TQV auszuschließen sei.

E. 9.1.1

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, dass bei B. _____® – wie anlässlich der letzten Überprüfung im Jahr 2012 – 2 Tabletten pro Tag zu berücksichtigen seien, da es sich dabei um die Standarddosierung respektive Erhaltungsdosierung handle. Die simple Anwendung eines arithmetischen Mittels sei in casu nicht korrekt und es seien auch keine Gründe für eine Praxisänderung ersichtlich. Entgegen der Ansicht der

Vorinstanz liesse die Formulierung «bei Bedarf kann (...)» der alten Fassung der Patienteninformation, welche bei Verfügungserlass vom 19. Oktober 2018 gegolten habe, keineswegs den Schluss zu, dass die Erhaltungsdosis von B._____® 2.5 Tabletten betrage. Die mittlerweile entfernte Formulierung stellte eine Ausnahme dar und dürfe nicht bei der Ermittlung der Standard- respektive Erhaltungsdosierung berücksichtigt werden. Daran ändere auch das von der Vorinstanz zitierte Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-595/2015 vom 19. Juni 2018 nichts, da dort von «genauen Dosierungsangaben» die Rede sei, was bei B._____® der Standarddosierung von 2 Tabletten entspreche. Ausserdem könne es offensichtlich nicht sachgerecht sein, für B._____® (...) mg eine Dosierung von 2.5 Tabletten und für das sehr ähnlich zusammengesetzte F._____® lediglich 2 Filmtabletten zu berücksichtigen. Ferner sei auch der direkte Vergleich mit der Patienteninformation zu E._____® unzutreffend, weil sich der Wortlaut der Dosierungsangabe («Erwachsene 2-3 Tabletten») von demjenigen in der Patienteninformation von B._____® unterscheide. Bei E._____® ein arithmetisches Mittel anzunehmen, sei nachvollziehbar. Nachdem die Beschwerdeführerin im Weiteren mit Beschwerdeschrift vom 21. November 2018 darauf hingewiesen hatte, dass zwecks Streichung des Satzes «Bei Bedarf kann die Dosis auch auf 3 Filmtabletten erhöht

C-6596/2018 Seite 28 werden» ein Gesuch um Anpassung der Patienteninformation bei Swissmedic in Bearbeitung sei, reichte sie schliesslich mit Replik vom 21. August 2019 die Verfügung des Instituts betreffend das Basispräparat vom (...) sowie dessen Bestätigung für B._____® via Online-Portal vom (...) ein, mit der das Gesuch um Anpassung der Dosierungsempfehlung gutgeheissen wurde. Mit Verweis auf das bei Swissmedic abgeschlossene Verfahren beantragte die Beschwerdeführerin, dass der TQV nunmehr auf Grundlage der aktuellen Dosierungsempfehlung von 2 Tabletten pro Tag durchzuführen sei, da gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts neue Tatsachen und Beweismittel bis zum Urteilszeitpunkt zulässig sind. Mit Spontaneingabe vom 12. August 2021 bekräftigte die Beschwerdeführerin erneut ihre Standpunkte und verwies dazu auf zwei beigelegte Rundschreiben der Vorinstanz betreffend die Überprüfung alle drei Jahre in den Jahren 2020 sowie 2021, mit welchen die Vorinstanz ihre Praxis diametral geändert habe. Die Ausführungen der Vorinstanz in den beiden Rundschreiben deckten sich mit der in casu vertretenen Auffassung der Beschwerdeführerin (vgl. BVGer-act. 1 Ziff. II.A.2.c. S. 5 ff. und II.A.4.a f. S. 8 ff.; BVGer-act. 19 Ziff. II.3 S. 7 ff.; BVGer-act. 27).

E. 9.1.2

Die Vorinstanz stellt sich demgegenüber auf den Standpunkt, dass bei B._____® eine Dosierung von 2.5 Tabletten pro Tag für den TQV zu berücksichtigen sei. Zur Begründung führt sie in der Vernehmlassung vom 17. Mai 2018 im Wesentlichen aus, zur Festlegung der Dosierung ziehe sie in erster Linie die Swissmedic-Zulassung bei und stütze sich auf die in der Schweizer Fachinformation angegebenen Dosierungsempfehlungen, da deren Festlegung durch Swissmedic auf relevanten pivotalen Studien beruhe und daher einen objektiven Vergleich zwischen den verschiedenen Präparaten gewährleiste. Die Vorinstanz berücksichtige dabei mehrheitlich das arithmetische Mittel der Erhaltungsdosis entsprechend der Fachinformation. Mit Urteil C-595/2015 vom 19. Juni 2018 habe das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass, sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsangaben entnehmen liessen, anhand derer sich die durchschnittlichen

Tagestherapiekosten berechnen liessen, diese Dosierungsangaben zu berücksichtigen seien. Die Vorinstanz habe sich betreffend die konkrete Berechnung auf die Dosierungsangaben der jeweiligen Fachinformationen gestützt und erachte sowohl bei B. _____® als auch bei E. _____® das arithmetische Mittel der angegebenen Erhaltungsdosis von 2.5 Tabletten pro Tag als sachgerecht. Bei beiden Präparaten stehe in der Patienteninformation explizit, dass die Dosis auf 3 Tabletten erhöht

C-6596/2018 Seite 29 werden könne. Es handle sich lediglich um eine Annahme der Beschwerdeführerin, dass bei B. _____® die Dosierung von 3 Tabletten nur in Ausnahmefällen eingesetzt werde. Diese Vermutung könne wiederum nicht durch evidenzbasierte Literatur belegt werden. Nachdem sie mit Eingabe vom 28. November 2019 auf eine Stellungnahme zu den mit Replik vom 21. August 2019 vorgebrachten Noven zunächst verzichtet hatte, reichte die Vorinstanz am 8. Dezember 2021 eine Stellungnahme zur Spontaneingabe der Beschwerdeführerin vom 12. August 2021 ein. Darin führt sie aus, dass die beiden vorinstanzlichen Rundschreiben betreffend die Überprüfung alle drei Jahre in den Jahren 2020 sowie 2021 entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nichts an ihrem Standpunkt zu ändern vermöchten. Es werde lediglich festgehalten, dass aus den Fachinformationen die empfohlene oder übliche Dosierung klar hervorgehen müsse, d.h. dass die Ausdrücke «empfohlen» oder «üblich» oder allenfalls eine ähnliche Formulierung aufgeführt sein müssten. Dies sei bei der alten Fassung der Fachinformation von B. _____® nicht der Fall gewesen. Im Weiteren führte die Vorinstanz aus, dass sie die von der Beschwerdeführerin veranlasste Streichung des zweiten Satzes aus der Patienteninformation anerkenne, im Grundsatz bestreite sie auch nicht deren Äusserungen zum Novenrecht, wonach das Bundesverwaltungsgericht seinem Entscheid denjenigen Sachverhalt zugrunde lege, wie er sich im Zeitpunkt der Entscheidung verwirklicht habe und bewiesen sei. Indessen führt sie gleichzeitig unter Hinweis auf die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-1205/2018 vom 8. November 2021 (E. 7.3.2.3) und C-640/2018 vom 6. Januar 2021 (E. 6.4.8) aus, dass die gesetzlichen Grundlagen und der Sachverhalt zum Verfügungszeitpunkt gälten (vgl. BVGer-act. 14 Ziff. 4 S. 5 f.; BVGer-act. 25; BVGer-act. 35).

E. 9.2

Zu Recht unbestritten ist, dass zur Bestimmung der Dosierungen der einzelnen Präparate auf die von Swissmedic geprüften Fachinformationen abzustellen ist, weil bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen von Swissmedic überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind. Ebenso sind sich die Parteien (implizit) insofern einig, als sich in casu den Fachinformationen genügend klare Angaben zu den Dosierungen entnehmen lassen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen. Strittig ist jedoch die Auslegung der alten Textfassung der Fach- respektive Patienteninformation von B. _____®. Zur Bestimmung der für den TQV

C-6596/2018 Seite 30 zu berücksichtigenden Dosierungen hat das Bundesgericht jüngst festgehalten, falls eine Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung enthalte, diese dem TQV zugrunde zu legen sei; fehle es an derartigen präzisen Angaben, so sei grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten und gestützt darauf auf deren Mittelwert abzustellen, ausser es lägen beispielsweise

Vergleichsstudien vor, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten (vgl. Urteil des BGer 9C_612/2020 vom 22. September 2021 E. 4.2.3 zweiter Absatz).

E. 9.3

Vorliegend entspricht entgegen der Ansicht der Vorinstanz die übliche Dosierung für B. _____® nicht dem Mittelwert von 2 bis 3 Filmtabletten, sondern 2 Filmtabletten. Dies ergibt sich klar aus dem Text der Fachinformation, aus welchem sich ohne Weiteres die übliche tägliche Dosierung von 2 Filmtabletten herleiten lässt. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz bedarf es hierzu nicht eines expliziten Ausdrucks wie «empfohlene Dosierung» oder «übliche Dosierung». Es reicht, wenn sich eine klare Aussage zur üblichen Dosierung aus der entsprechenden Formulierung entnehmen lässt. Dies ergibt sich aus dem soeben zitierten Urteil des Bundesgerichts 9C_612/2020 vom 22. September 2021, in welchem ebenfalls die Dosierungen umstritten waren. Aus dessen Erwägung 5.4 ergibt sich klar, dass es in der Fachinformation nicht eines expliziten Ausdrucks wie «empfohlene Dosierung» oder «übliche Dosierung» bedarf, um auf eine klare Dosierungsempfehlung zu schliessen. Daher ist es nicht nachvollziehbar, dass die Vorinstanz im Rahmen ihrer nach besagtem Urteil ergangenen Stellungnahme vom 8. Dezember 2021 nach wie vor an ihrer Auffassung, welche der bundesgerichtlichen Rechtsprechung klar widerspricht, festhält. Die Beschwerdeführerin weist jedenfalls zutreffend darauf hin, dass der noch in der alten Fassung enthaltene, inzwischen gestrichene zweite Satz «Bei Bedarf kann die Dosis auch auf 3 Filmtabletten erhöht werden» nicht den Regelfall darstellte, impliziert doch gerade der Ausdruck «Bei Bedarf kann...», dass eine dritte Filmtablette nur im Falle eines ungenügenden Ansprechens nach Einnahme der üblichen Dosis von 2 Filmtabletten als Option (vgl. das Verb «kann») in Frage kommt. Die Dosierungsempfehlung gemäss alter Fassung der Fachinformation von B. _____® unterschied sich somit klar von der nach wie vor geltenden Formulierung in der Fachinformation von E. _____®, welche explizit eine Dosierungsspanne von «2-3 Tabletten» vorsieht. Für eine von der Fachinformation von B. _____® abweichende Dosierung besteht nach dem Gesagten kein Raum.

C-6596/2018 Seite 31

E. 9.4

Aufgrund des Dargelegten hätte die Vorinstanz bereits aufgrund der alten Textfassung der Fachinformation von B. _____® als übliche Dosierung 2 Filmtabletten für den TQV berücksichtigen müssen, wie sie dies im Übrigen bereits anlässlich der letzten Überprüfung im Jahr 2012 getan hat. In casu ist betreffend B. _____® eine Dosierung von 2 Filmtabletten zu berücksichtigen. Davon abgesehen hat Swissmedic die beantragte Streichung der ehemals erwähnten Möglichkeit betreffend Erhöhung auf 3 Filmtabletten bei ungenügendem Ansprechen bei der Einnahme von 2 Filmtabletten mit Verfügung vom (...) (sowie mit Bestätigung via Online-Portal vom [...]) noch während des hängigen Beschwerdeverfahrens genehmigt (vgl. BVGer-act. 19 Beilagen 4 und 7). Wie die Beschwerdeführerin zutreffend ausführt, handelt es sich dabei um ein zulässiges Novum und ist vorliegend zu berücksichtigen (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 11.3.2). Daran ändern die beiden von der Vorinstanz zitierten Urteile des Bundesverwaltungsgerichts nichts. In E. 6.4.8 des Urteils C-640/2018 vom 6. Januar 2021 wird lediglich hervorgehoben, welche materiell-rechtlichen Rechtssätze bei der

Beurteilung massgebend sind (vgl. hierzu auch E. 3.5 hiervor). Und in E. 7.3.2.3 des Urteils C-1205/2018 vom 8. November 2021 ist zwar vom FAP im Verfügungszeitpunkt die Rede. Die Vorinstanz übersieht jedoch, dass dieser während der gesamten Verfahrensdauer unverändert blieb, weil einer allfälligen Beschwerde die auf-schiebende Wirkung nicht entzogen wurde (vgl. E. 1.2.2 und E. 10 des besagten Urteils). Insofern kann die Vorinstanz auch aus diesem Urteil nichts zu ihren Gunsten ableiten, weshalb so oder anders beim TQV betreffend B._____® eine Dosierung von 2 Filmtabletten zu berücksichtigen ist.

E. 10

Die Berechnung einer etwaigen Preissenkung erfolgt in mehreren Schritten: Der erste Schritt stellt die Berechnung des APV mit der umsatzstärksten Packung dar. In einem zweiten Schritt ist der TQV zu berechnen. Als dritter Schritt erfolgt die hälftige Gewichtung von APV und TQV und die Festlegung des definitiven Senkungssatzes in Prozent. Schliesslich ist anhand des neuen FAP der neue PP zu berechnen.

E. 10.1

Wie bereits ausgeführt ist der APV vorliegend nicht umstritten. Die Vorinstanz hat dabei festgestellt, dass der aktuelle FAP der umsatzstärksten Packung (B._____® [...] Filmtabl [...] Stk) in der Schweiz Fr. (...) beträgt, wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben hat. Es resultiert ein pro-

C-6596/2018 Seite 32 zentraler Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von +10.175146 % bzw. gerundet +10,18 % (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 1).

E. 10.2

Der TQV ist in jedem Fall mit D._____® durchzuführen, wobei gemäss ständiger Rechtsprechung es zulässig wäre, den Vergleich auf dieses Konkurrenzpräparat zu beschränken (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und E. 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2 f.). Offengelassen werden kann dagegen die Frage, ob ein Einbezug von F._____® und E._____® sachgerecht ist (E. 8.3 hiervor), da es – wie die Berechnung sogleich aufzeigen wird (vgl. E. 10.3 ff. hiernach) – keinen Einfluss auf das Endergebnis hat, ob diese beiden Präparate berücksichtigt werden oder nicht. Bei der Durchführung des TQV sind die Tagestherapiekosten auf Basis der Dosierung für die Indikation C._____ zu berechnen, wobei auf die Angaben in den Fachinformationen abzustellen ist. Wie soeben ausgeführt (E. 9.3 f. hiervor), entspricht die übliche Dosierung für B._____® 2 Filmtabletten pro Tag. Aufgrund der klaren Formulierung in der Fachinformation ist nicht zu beanstanden, dass das BAG bezüglich D._____® 2 Tabletten für den TQV berücksichtigt hat.

E. 10.3

Aufgrund des soeben Dargelegten ergibt sich betreffend den TQV die folgende Berechnung: Präparat Dosis Packungsgrösse FAP (Fr.) Erhaltungs-dosis [Tabl] TTK (Fr.) B._____® 1 (...) (...) 2 (...) D._____® 1 (...) (...) 2 (...)

TQV-Niveau (...) (-7.39 %)

TQV-Preis (...)

Das ermittelte TQV-Niveau von Fr. (...) liegt somit Fr. (...) (Fr. [...] - Fr. [...]) respektive (gerundet) 7.39 % ($[\dots] \times 100 / [\dots]$) unter den durchschnittlichen Tagestherapiekosten von B. _____®. Die Packung von B. _____® (...) zu (...) Stk dürfte somit einen FAP von gerundet Fr. (...) ($[\text{Fr. } \{\dots\} / 2 \text{ Tabl}] \times [\dots] \text{ Stk}$) aufweisen.

E. 10.4

Der sich aufgrund des TQV ergebende Senkungssatz von gerundet 7.39 % ist auf die umsatzstärkste Packung von B. _____® anzuwenden,

C-6596/2018 Seite 33 was unbestritten die Packung B. _____® (...) Filmtabl zu (...) Stk mit einem FAP von Fr. (...) ist. Die Differenz von 7.39 % zum FAP von Fr. (...) entspricht einem Wert von Fr. (...). Somit ist als Zwischenergebnis festzuhalten, dass bezüglich der Berechnung des Preises aus dem TQV bezogen auf die umsatzstärkste Packung als Zwischenergebnis ein FAP von gerundet Fr. (...) (Fr. [...] - Fr. [...]) resultiert.

E. 10.5

Aus der hälftigen Gewichtung des APV (Fr. [...]) und TQV (Fr. [...]) resultiert ein neuer FAP von (gerundet) Fr. (...) ($[\text{Fr. } [\dots]] + \text{Fr. } [\dots]] / 2$), welcher leicht höher liegt als der bisherige FAP von Fr. (...). Somit liegen die den bisher geltenden Höchstpreisen zugrundeliegenden FAP der beiden Darreichungsformen von B. _____® unter dem soeben ermittelten neuen Fabrikabgabepreis. Zum selben Schluss gelangt man, wenn der TQV unter Mitberücksichtigung von F. _____® und E. _____® durchgeführt würde. In diesem Fall führte der therapeutische Quervergleich zum – von der Vorinstanz korrekt ermittelten – TQV-Niveau von Fr. (...), welches Fr. (...) (Fr. [...] - Fr. [...]) respektive (gerundet) 6.19 % ($[\dots] \times 100 / [\dots]$) unter den durchschnittlichen Tagestherapiekosten von B. _____® läge. Die Differenz von 6.19 % zum FAP von Fr. (...) entspräche einem Wert von Fr. (...), so dass als Zwischenergebnis ein FAP von gerundet Fr. (...) (Fr. [...] - Fr. [...]) resultierte. Aus der hälftigen Gewichtung des APV (Fr. [...]) und TQV (Fr. [...]) resultierte schliesslich ein neuer FAP von (gerundet) Fr. [...] ($[\text{Fr. } \{\dots\}] + \text{Fr. } \{\dots\}] / 2$), welcher im Vergleich zum bisherigen FAP von Fr. (...) gar noch etwas höher läge als unter alleiniger Berücksichtigung von D. _____®. Bei diesem Ergebnis ist darauf hinzuweisen, dass die vorliegend im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ermittelten neuen FAP keine Preiserhöhung rechtfertigen, obwohl sie höher liegen als die bisherigen FAP (vgl. Art. 65d Abs. 4 KVV letzter Satz; vgl. auch Art. 67 Abs. 2 KVV).

E. 11.1

Zusammenfassend ist im Lichte des insgesamt Ausgeführten die Beschwerde gutzuheissen und die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 aufzuheben. Die SL-Preise des Arzneimittels B. _____® sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 nicht zu senken.

E. 11.2

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 19. Oktober 2018 die aufschiebende Wirkung

C-6596/2018 Seite 34 nicht entzogen hat, weshalb die verschiedenen Packungen von B. _____® bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurden (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 7. Februar 2022). Das BAG ist

mit dem vorliegenden Urteil gehalten, das bisherige Preisniveau in der SL zu belassen. Angesichts der Aufhebung der angefochtenen Preissenkungen entfällt eine Publikation im BAG Bulletin.

E. 12

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 12.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei, 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 zurückzuerstat- ten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 12.2

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat ge- mäss 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 Bun- desverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Partei- entschädigung zulasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrens- ausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (Erstellung der 11-seitigen Beschwerdeschrift, der 12-seitigen Replik und der 3-seitigen Spontaneingabe vom 12. August 2021), der Be- deutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurtei- lenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zulasten 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).

C-6596/2018 Seite 35

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