



Urteil vom 19. Juni 2026

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger,
Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiber Fabian Zumbühl.

Parteien

Gilead Sciences Switzerland Sàrl,
vertreten durch Dr. iur. Simon Holzer, Rechtsanwalt,
und Louisa Galbraith, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügung des BAG vom 21. April 2023 (Descovy Oral).

Sachverhalt:**A.**

Die Gilead Sciences Switzerland Sàrl (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels Descovy Oral (nachfolgend: Descovy), das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Das Präparat enthält laut Fachinformationen die Wirkstoffe Emtricitabin und Tenofoviralfenamid. Es dient laut Fachinformation zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) und wird in Packungen mit der Kombination von 200 mg Emtricitabin und 10 mg Tenofoviralfenamid bzw. 200 mg Emtricitabin und 25 mg Tenofoviralfenamid vertrieben (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act.] 1 Beilage 3).

B.

B.a Im Rahmen des Verfahrens der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahre 2022 der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel äusserte sich die Zulassungsinhaberin wiederholt zur Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV). Dabei beantragte sie, aufgrund des noch bestehenden Patentschutzes, den TQV anhand der Preise der Vergleichsprodukte vor deren Patentablauf durchzuführen. Ferner beantragte sie, Descovy nicht als Nachfolgepräparat von Truvada zu qualifizieren, weshalb Art. 65b Abs. 6 keine Anwendung finde (vgl. Akten des Bundesamtes für Gesundheit [BAG-act.] 3).

B.b Nach Durchführung des Auslandpreisvergleichs (APV) und des TQV senkte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) mit Verfügung vom 21. April 2023 die Publikumspreise des Arzneimittels Descovy per 1. Juni 2023 sowohl für die Descovy Filmtabl 200/10 mg FI 30 Stk als auch für die Descovy Filmtabl 200/25 mg FI 30 Stk auf jeweils Fr. 538.35. Das BAG führte den TQV mit den Vergleichsarzneimitteln Kivexa und Truvada GF durch und stufte Descovy dabei als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt ein (BAG-act. 1).

C. .

C.a Gegen die Verfügung vom 21. April 2023 erhob die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 24. Mai 2023 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der Verfügung betreffend die Preisfestsetzung für das Präparat Descovy Filmtabletten 200/10mg und

Descovy Filmtabletten 200/25mg sowie die Festsetzung des Fabrikabgabepreises auf jeweils Fr. [...] und des Publikumspreises auf jeweils Fr. 633.45. Eventualiter sei die Sache zur erneuten Abklärung und Entscheidung im Sinne der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts an die Vorinstanz zurückzuweisen (BVGer-act. 1).

C.b Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 30. Mai 2023 aufgefordert, bis zum 29. Juni 2023 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde (BVGer-act. 4). Am 6. Juni 2023 ging der Betrag von Fr. 5'000.– in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 5).

C.c Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 5. Oktober 2023 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 12).

C.d Die Beschwerdeführerin hielt mit Replik vom 5. Februar 2024 an ihren Rechtsbegehren gemäss Beschwerde vom 24. Mai 2023 fest (BVGer-act. 19).

C.e Die Vorinstanz hielt mit Duplik vom 7. Mai 2024 an ihrem Standpunkt fest (BVGer-act. 25).

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 17. Mai 2024 wurde der Schriftenwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen per 27. Mai 2024 abgeschlossen (BVGer-act. 26).

C.g Nach zuvor beantragter Ansetzung einer entsprechenden Frist reichte die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 18. Juni 2024 eine Stellungnahme zur Duplik ein (BVGer-act. 29).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders

berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert 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 wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung vom 21. April 2023, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Publikumspreise des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels Descovy nach Durchführung von APV und TQV per 1. Juni 2023 gesenkt worden sind.

3.

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).

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).

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) 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 rechtsatzmässige 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 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.; 122 V 249 E. 3c).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 143 V 446 E. 3.3; 139 V 335 E. 6.2; 138 V 475 E. 3.1). Deshalb finden die Vorschriften Anwendung, die spätestens beim Erlass der Verfügung vom 21. April 2023 in Kraft standen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 18. März 2023 geltenden Fassung (AS 2023 134; BBl 2022 3125; 2023 343), die KVV (SR 832.102) in der seit 1. Januar 2023 geltenden Fassung (AS 2022 814) und die Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) in der seit 1. März 2023 geltenden Fassung (AS 2023 75). Soweit das SL-Handbuch heranzuziehen ist, ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Mai 2017 massgebend (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Dokumente > Vorgängerversionen SL-Handbuch, abgerufen am 12.03.2026, nachfolgend: SL-Handbuch 2017).

4.

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.

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

4.3 Das BAG erstellt 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 (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG). 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).

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).

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird unter anderem gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV). Das BAG überprüft

sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV).

4.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Das KVG unterscheidet im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste zwischen Originalpräparaten und Generika (vgl. Art. 52 Abs. 1 Bst. b und Art. 52a KVG; Urteil des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.3.4). Als Originalpräparat gilt nach Art. 64a Abs. 1 KVV ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV). Entsprechend sieht die KVV – sowohl bei der Aufnahme eines Arzneimittels als auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre – je eine gesonderte Beurteilung der Wirtschaftlichkeit vor.

4.7.1 Zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten ist grundsätzlich ein Auslandpreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchzuführen (vgl. Art. 65b Abs. 2 und Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV).

4.7.1.1 Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

4.7.1.2 Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} 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.

Dabei werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

4.7.1.3 Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV).

4.7.1.4 Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

4.7.2 Demgegenüber gilt ein Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis – in Abhängigkeit des Marktvolumens des Wirkstoffes – gegenüber dem entsprechenden Originalpräparat einen bestimmten Preisabstand einhält. Bei Aufnahme in die SL schreibt Art. 65c Abs. 2 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika») je nach Marktvolumen einen Preisabstand von mindestens 20–70 % vor. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sieht Art. 34g KLV für Generika einen Preisabstand von 10–35 % vor.

5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel Descovy Oral nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. < www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 12.03.2026) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt sind. Umstritten und nachfolgend zu überprüfen sein wird die im Rahmen des TQV vorgenommene vorinstanzliche Einstufung des Präparates Descovy als Nachfolgepräparat des Präparates Truvada bzw. des Präparates Genvoya. Ebenso wird zu überprüfen sein, ob die Vorinstanz das Vorliegen eines therapeutischen Fortschrittes zu Recht verneint hat.

6.**6.1**

6.1.1 Die Beschwerdeführerin legt im Rahmen der Beschwerdeschrift zunächst dar, dass die Vorinstanz das Präparat Descovy zu Unrecht als Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV des Präparates Truvada sowie des Präparates Genvoya eingestuft habe. In diesem Zusammenhang macht die Beschwerdeführerin insbesondere geltend, dass die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung keinerlei Gründe angeführt habe, weshalb eine entsprechende Einstufung erfolgt sei. Die Verfügung sei in diesem Punkt unbegründet und bereits aus diesem Grund aufzuheben. Soweit die Vorinstanz sich vor Erlass der Verfügung noch auf den Standpunkt gestellt habe, dass Descovy aufgrund der Zulassung als besonderer Wirkstoff (nachfolgend: BWS) mit Innovation ein Nachfolgepräparat darstelle, so sei diese Darstellung rechtswidrig. Es handle sich beim im Präparat Descovy enthaltenen Wirkstoff Tenofoviralfenamid (nachfolgend: TAF) um einen in chemischer Struktur, Wirkungsweise und biopharmazeutischen Performance unterschiedlichen Wirkstoff von den in Genvoya und Truvada enthaltenen Wirkstoffen. Auch hinsichtlich der Indikation unterscheide sich das Präparat Descovy von den Präparaten Genvoya und Truvada. Es könne sich bei Descovy deshalb nicht um ein Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV handeln (BVGer-act. 1 Rz. 28 ff.; 19 Rz. 45 ff.; 29 Rz. 2 ff.).

6.1.2 Die Beschwerdeführerin macht darüber hinaus geltend, dass anhand der von ihr eingereichten Dokumente ein therapeutischer Fortschritt des Wirkstoffes TAF gegenüber dem Wirkstoff TDF hinreichend belegt worden

sei. Die Vorinstanz habe bezüglich des Nachweises eines therapeutischen Fortschrittes überzogene Anforderungen gestellt. Namentlich sei eine direktvergleichende Studie im Zusammenhang mit dem Vorhandensein eines therapeutischen Fortschrittes nicht notwendig. Die Beschwerdeführerin habe anhand verschiedener Studien dargelegt, dass TAF eine signifikant verbesserte Langzeitwirksamkeit bezüglich der Virus-Suppression sowie der CD4-Zellzahl im Vergleich zu TDF aufweise. Des Weiteren seien signifikante Verbesserungen im Zusammenhang mit den Nierenwerten und der Knochendichte der jeweiligen Medikamentenbezüge erkennbar. Die Vorinstanz habe überzogene Anforderungen an die Notwendigkeit eines therapeutischen Fortschrittes im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV gestellt, indem sie zum Beleg eines solchen eine direktvergleichende Studie zwischen Descovy und Truvada verlangt habe. Des Weiteren sei die Vorinstanz zu Unrecht davon ausgegangen, dass ein therapeutischer Fortschritt nur vorliege, wenn die Therapie mit dem angeblichen Nachfolgepräparat die Behandlung mit dem Vorgängerpräparat ersetze bzw. eine weitere Anwendung des Vorgängerpräparates ausgeschlossen werde und sie überdies einen therapeutischen Fortschritt nur dann als gegeben erachtete, wenn die relevanten Behandlungsempfehlungen das Nachfolgepräparat als Ersatz für das Vorgängerpräparat ansehen würden. Schliesslich habe die Vorinstanz zu Unrecht festgehalten, dass eine non-inferiority-Studie einem Nachweis eines therapeutischen Fortschrittes nicht genüge. Die Beschwerdeführerin hält diesbezüglich fest, dass non-inferiority-Studien das Standarddesign zur Entwicklung von HIV-Medikation feststellten. Sie habe anhand mehrerer Studien den therapeutischen Fortschritt von TAF gegenüber TDF nachgewiesen, weshalb die Vorinstanz im Rahmen des TQV unzutreffenderweise auf die Preise von Truvada und Kivexa nach Patentablauf abgestellt habe. Richtigerweise seien deshalb die Preise vor Patentablauf zu berücksichtigen (BVGer-act. 1 Rz. 61 ff.; 19 Rz. 91 ff.; 29 Rz. 51).

6.2

6.2.1 Die Vorinstanz hielt insbesondere fest, dass sie Descovy aufgrund einer Gesamtbetrachtung von chemischer Struktur des Wirkstoffes, Wirkungsweise und Anwendungsgebiet als Nachfolgepräparat von Truvada erachte. Tatsächlich und identisch in den Zielzellen wirksam sei demnach sowohl bei dem Präparat Descovy als auch bei dem Präparat Truvada der Wirkstoff Tenofovirdiphosphat (nachfolgend: TFV-DP). Bei TDF und TAF handle es sich demgegenüber um Prodrugs, welche eine inaktive Vorstufe von TFV-DP darstellten und die Anwendung von TFV-DP nur auslösten.

Die entscheidende therapeutische Wirkung entfalte schliesslich einzig TFV-DP. Bei TAF handle es sich gegenüber dem bereits bekannten TDF lediglich um synthetische Erweiterungen, welche die pharmakologischen Eigenschaften von Wirkstoffen zwar verbessern würden, jedoch nicht als Bestandteil der wirksamen chemischen Struktur zu betrachten seien, nicht zur biopharmazeutischen Wirkung beitragen und keinen Anteil an der Wirkweise oder dem Wirkmechanismus hätten. Viel eher handle es sich um eine Scheininnovation, bei welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung gerade nicht zu berücksichtigen seien (BVGer-act. 12 S. 6 ff.; 25 S. 3 ff.).

6.2.2 Bezüglich des behaupteten therapeutischen Fortschrittes führt die Vorinstanz aus, dass die von der Beschwerdeführerin eingereichten Studien keinen solchen aufzeigen würden. Diese zeigten viel mehr auf, dass zwischen TDF und TAF ein marginaler Unterschied bestehen würde. Insbesondere finde sich der behauptete therapeutische Fortschritt nicht in den Empfehlungen der Leitlinien wieder, weshalb es sich nur um marginale Unterschiede handeln könne. Bei Descovy handle es sich deshalb zusammengefasst um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt gegenüber Truvada, weshalb im TQV die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht zu berücksichtigen und die aktuellen Preise der patentabgelaufenen Arzneimittel Truvada und Kivexa heranzuziehen seien (BVGer-act. 12 S. 9 ff; 25 S. 7 ff.).

7.

7.1 Vorab zu prüfen ist nachfolgend, ob die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt hat, indem sie gemäss der Darstellung der Beschwerdeführerin auf eine Begründung für die Einstufung von Descovy als Nachfolgepräparat verzichtet hat bzw. indem sie nicht auf sämtliche Studienergebnisse im Einzelnen eingegangen ist (vgl. die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin BVGer-act. 1 Rz. 39 und 164).

7.1.1 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV; vgl. auch Art. 26 ff. VwVG). Bestandteil dieses Anspruchs ist unter anderem das Recht bzw. die Pflicht, dass die verfügende Behörde von den Äusserungen der Parteien Kenntnis nimmt, sich damit auseinandersetzt (Art. 32 VwVG) und ihre Verfügung begründet (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Der Anspruch auf Berücksichtigung gebietet, dass die Behörde die rechtserheblichen Vorbringen der Betroffenen auch tatsächlich hört, sorgfältig und ernsthaft prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Ob im konkreten

Fall die Äusserung einer Partei zur Kenntnis genommen worden ist, lässt sich regelmässig nur anhand der Verfügungsbegründung beurteilen, weshalb sich eine allfällige Missachtung von Art. 32 VwVG häufig in einer Verletzung der Begründungspflicht gemäss Art. 35 VwVG äussert (WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar VwVG, 2023, Art. 32 Rz. 18 und 21).

7.1.2 Welchen Anforderungen eine Begründung im Einzelnen zu genügen hat, hält Art. 35 VwVG nicht fest. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts muss die Begründung jedoch zumindest so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. BGE 136 I 184 E. 2.2.1; Urteile BGer 9C_355/2017 vom 22. Dezember 2017 E. 2.2.2 m.w.H.; BVGer A-1232/2017 vom 31. Januar 2018 E. 2.6 und A-4026/2016 vom 7. März 2017 E. 3.1 m.w.H.). Die verfügende Behörde muss sich jedoch nicht ausdrücklich mit jeder tatbestandlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen. Vielmehr kann sie sich auf die für ihren Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und in der Begründung bloss diejenigen Argumente aufführen, die ihrem Entscheid tatsächlich zugrunde liegen. Die Begründung braucht zudem nicht in der Verfügung selbst enthalten zu sein; insbesondere kann sie sich aus einer separaten schriftlichen Mitteilung ergeben (vgl. BGE 141 III 28 E. 3.2.4, 138 I 232 E. 5.1, 113 II 204 E. 2; Urteile des BVGer A-5488/2016 vom 9. Dezember 2016 E. 7.1.2 und A-6625/2014 vom 19. Mai 2016 E. 5.2.1, je m.w.H.).

7.1.3 Eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs kann als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Rechtsmittelinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt als auch die Rechtslage frei prüfen kann. Unter dieser Voraussetzung ist darüber hinaus - im Sinne einer Heilung des Mangels - selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des Anspruches auf rechtliches Gehör von einer Rückweisung der Sache an die Vorinstanz abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (statt vieler BGE 137 I 195 E. 2.3.2, 133 I 201 E. 2.2; Urteile des BVGer A-714/2018 vom 23. Januar 2019 E. 3.2, A-4061/2016 vom 3. Mai 2017 E. 2.2 und A-1695/2015 vom 27. April 2016 E. 2.2.2). Bei Verstössen gegen die Begründungspflicht kann

der Mangel behoben werden, wenn die Rechtsmittelbehörde eine hinreichende Begründung abgibt oder wenn die Vorinstanz anlässlich der Anfechtung ihres Entscheides eine genügende Begründung nachschiebt, etwa in der Vernehmlassung (vgl. BGE 126 V 130 E. 2b mit Hinweisen; Urteile des BGer 1C_300/2015 vom 14. März 2016 E. 4.1 und 2C_762/2011 vom 15. Juni 2012 E. 4.1; Urteil des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 2.1.3; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 3.114).

7.2

7.2.1 Nach der Darlegung des einschlägigen Sachverhaltes hält die Vorinstanz in der Verfügung vom 21. April 2023 fest, dass sie den Wirkstoff TAF als Nachfolgewirkstoff zu TDF erachte, weshalb von einem Nachfolgepräparat auszugehen sei. Es wird zudem festgehalten, dass es unerheblich sei, dass der Wirkstoff TAF von Swissmedic im Rahmen der Zulassung zu Genvoya als Neue Active Substanz (NAS) zugelassen worden sei (BAG-act. 1 S. 5). Zudem folgt im weiteren Verlauf der Verfügung der Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung, wonach die Einstufung als Nachfolgepräparat bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff bei Identität bezüglich des Wirkstoffes und Indikation gegenüber einem bereits auf der SL gelisteten Arzneimittel möglich sei (BAG-act. 1 S. 6). Damit ist die Einstufung von Descovy als Nachfolgepräparat durch die Vorinstanz von dieser durchaus begründet worden. In der Verfügung vom 21. April 2023 nicht direkt begründet wurde dagegen, weshalb die Vorinstanz von einer Identität der Wirkstoffe TAF und TDF ausgeht. Entsprechendes hätte die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung zumindest kurz darlegen können. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz entsprechende Ausführungen in der Beilage zur angefochtenen Verfügung machte, welche sie gemeinsam mit der Verfügung an die Beschwerdeführerin übermittelte (Beilage 3 zur Verfügung vom 21. April 2023). Die Beschwerdeführerin konnte somit ohne Weiteres nachvollziehen, weshalb die Vorinstanz TAF und TDF als identische Wirkstoffe und damit das Präparat Descovy als Nachfolgepräparat eingestuft hat. Von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs ist damit entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht auszugehen.

7.2.2 Gleichermassen dringt die Beschwerdeführerin nicht damit durch, wenn sie bereits darin eine Gehörsverletzung erblickt, dass sich die Vorinstanz nicht im Einzelnen zu jeder von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Studie geäußert hat. Die Vorinstanz ist im Zusammenhang

mit der Begründungspflicht lediglich gehalten, kurz die wesentlichen Überlegungen darzulegen. Eine einlässliche Auseinandersetzung mit jedem einzelnen Parteistandpunkt wird demgegenüber nicht verlangt (BGE 137 II 266 E. 3.2). Vor diesem Hintergrund darf eine vertiefte Auseinandersetzung mit jeder einzelnen Studie der Beschwerdeführerin nicht vorausgesetzt werden. Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs scheidet demgemäss aus.

7.2.3 Im Übrigen ist festzuhalten, dass selbst wenn – abweichend vom hievordargelegten – von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin ausgegangen werden müsste, diese vorliegend geheilt würde. Dies insbesondere deshalb, da sich die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren mittels dreier Stellungnahmen ausführlich hat äussern und sich mit der Argumentation der Vorinstanz abermals hat auseinandersetzen können (vgl. BVGer-act. 1; 19; 29).

8.

In der Folge wird darauf einzugehen sein, inwieweit es mit der Einschätzung der Vorinstanz, dass es sich bei Descovy um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt handle, seine Richtigkeit hat.

8.1 Bei Descovy handelt es sich gemäss übereinstimmender Darstellung der Verfahrensbeteiligten um ein patentgeschütztes Originalpräparat. Als solches wird es hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den gleichen Kriterien beurteilt wie ein nicht mehr patentgeschütztes Originalpräparat (insbesondere nach Art. 65b Abs. 1–5 KVV), und es unterliegt ebenfalls der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV. Bei patentgeschützten Originalpräparaten ist jedoch bei der Bestimmung des wirtschaftlichen Preises zusätzlich den Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung zu tragen, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie ein allfälliger Innovationszuschlag bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 KVV), weil dann die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 –

Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 33 f. Rz. 48).

8.2 Die Frage, wie der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung eines Originalpräparats zu berücksichtigen sind, regeln die KVV und die KLV nicht. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese – wenn überhaupt – nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). In der Praxis trägt die Vorinstanz dem Patentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung dadurch Rechnung, indem sie bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten den TQV mit patentgeschützten Originalpräparaten durchführt, wenn entsprechende Vergleichspräparate vorhanden sind. Falls keine patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, zieht sie für den TQV patentabgelaufene Originalpräparate bei, wobei aber auf deren wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf abgestellt wird (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 5.1, 5.2 und 6.3; vgl. auch Ziff. C.2.1.5 und Ziff. E.1.9 SL-Handbuch). Konkret heisst es dazu im SL-Handbuch Ziff. C.2.1.5: "Bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten wird grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate für den TQV zu berücksichtigen, ist für den TQV deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf relevant." Ziff. 1.9 SL-Handbuch besagt: "(...). Das BAG führt den TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten durch. Werden auch patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen, berücksichtigt das BAG bei den patentabgelaufenen Originalpräparaten den wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf. Analog zur Überprüfung nach Patentablauf werden für den TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten nur patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen. (...)". Sowohl nach dem Wortlaut als auch dem Sinn und Zweck der Ziffern C.2.1.5 und E.1.9 des SL-Handbuchs, welcher in einer praktikablen Lösung für die Preisbestimmung patentgeschützter Originalpräparate liegt, gilt somit der Grundsatz, dass der TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt wird. Nur falls keine geeigneten patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, können patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen

werden. Dieser Grundsatz wurde von der Rechtsprechung wiederholt bestätigt (vgl. Urteile des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 2.2.3 [nicht publiziert in BGE 147 V 328]; 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.3; Urteile des BVGer C-5747/2020 vom 30. Januar 2023 E. 8.3.2.2 f.; C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 6.2, 7.2 und 8.7).

8.3 Nach dem Gesagten ist Art. 65b Abs. 6 KVV dahingehend zu verstehen, dass der Patentschutz eines Medikaments resp. dessen Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung nur zu berücksichtigen sind (mit der Folge, dass der TQV mit patentgeschützten Referenzarzneimitteln durchzuführen wäre), wenn das Nachfolgepräparat einen therapeutischen Fortschritt gegenüber dem Vorgängerprodukt aufweist (BGE 150 V 372 E. 8.2.5; 147 V 328 E. 4.2.1, 4.2.2 und 6.4.3). Nachfolgend wird zu prüfen sein, ob die Vorinstanz das Präparat Descovy zu Recht als ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV qualifiziert und den TQV folglich nur mit nicht patentgeschützten Vergleichsarzneimitteln durchgeführt hat.

8.4 Wenn und soweit die Streitpunkte medizinische und pharmazeutische Fragen betreffen, deren Beantwortung besondere Fachkenntnis und Erfahrung verlangt, was vorliegend in Bezug auf die Wirkweise von TAF bzw. TDF in den Zielzellen zutrifft, ist bei der gerichtlichen Überprüfung der darauf beruhenden Entscheide praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung am Platze (vgl. auch E. 3.2 f. hievor). Dies gilt, solange nicht ernsthafte Gründe ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (BGE 128 V 159 E. 3b/cc; BGE 118 V 57 Erw. 5b mit Hinweis; vgl. auch Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 7.6).

8.5 Die Vorinstanz ist unter anderem deshalb von einem Nachfolgepräparat ausgegangen, da das Präparat Descovy als BWS mit Innovation zugelassen worden ist. Es ist unbestritten, dass es sich bei Descovy um ein im heilmittelrechtlichen Sinne sogenanntes Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) mit Innovation handelt (vgl. auch die Beschwerdeführerin in der Beschwerde vom 24. Mai 2023 [BVGer-act. 1 Rz. 42]). Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) gelten Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der bereits in einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war (Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]; vgl. auch Ziffer A.2 SL-Handbuch). Es wird unterschieden zwischen «BWS ohne Innovation» und «BWS mit Innovation». Als «BWS ohne

Innovation» gilt ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt. Als «BWS mit Innovation» gilt ein Arzneimittel mit z.B. einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung, wofür die entsprechenden Vorgaben der Wegleitung «Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4» und der Wegleitung «Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4» eingehalten werden müssen (vgl. Wegleitung der Swissmedic: Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, S. 3; Stand: 1. Dezember 2019).

8.6

8.6.1 Gemäss den Fachinformationen von Swissmedic enthält Descovy die Wirkstoffe Emtricitabin und TAF. Das Präparat Truvada enthält die Wirkstoffe Emtricitabin und TDF. Beide Präparate sind jeweils indiziert für die Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1).

8.6.2 Eine Legaldefinition für den Begriff des Nachfolgepräparats im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV ist in den massgeblichen Erlassen nicht existent. Gemäss dem Bundesgericht erscheint es jedenfalls dann als sachgerecht, bei einem als BWS eingestuftem Präparat bei einer Identität von Wirkstoff und Indikation gegenüber einem bereits auf der Spezialitätenliste gelisteten Arzneimittel von einem Nachfolgepräparat im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV auszugehen. Das Bundesgericht hielt im Übrigen fest, dass die Einstufung eines Präparates als BWS mit Innovation nicht per se gegen die Einstufung als Nachfolgepräparat spreche (BGE 147 V 328 E. 6.2–6.3; 6.4.2). Aufgrund dieser bundesgerichtlichen Rechtsprechung sowie den nachstehenden Erwägungen kann vorliegend eine nähere Definition des Begriffes «Nachfolgepräparat» ausbleiben.

8.6.3 Gemäss der einschlägigen Fachinformation ist Descovy in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln insbesondere indiziert für die Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei therapienaiven Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (BVGer-act. 1 Beilage 4). In der Fachinformation von Truvada ist die Indikation in Kombination mit einem nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI) oder einem Proteaseinhibitor für die Behandlung

von antiretroviral naiven HIV-1-infizierten Erwachsenen über 18 Jahren (BVGer-act. 1 Beilage 10). Die vorinstanzliche Einschätzung, wonach vorliegend von einer Indikationsidentität auszugehen sei, ist demnach im Rahmen des ihr zustehenden Ermessens nicht zu beanstanden (vgl. E. 8.4 vorstehend). Einzugehen sein wird nachfolgend auf die von der Vorinstanz angenommenen und von der Beschwerdeführerin bestrittenen Identität im Wirkstoff von TAF und TDF.

8.6.4

8.6.4.1 Die Beschwerdeführerin führt aus, dass die Vorinstanz aufgrund der Einstufung von TAF als BWS automatisch von einem Nachfolgepräparat ausgehe, womit sie Bundesrecht verletze. Soweit die Vorinstanz überdies bei TAF und TDF von einer Wirkstoffidentität ausgehe, sei anzumerken, dass zwischen TAF und TDF Unterschiede bestehen würden. Diese Unterschiede seien in der chemischen Struktur, der Wirkungsweise sowie der biopharmazeutischen Performance ersichtlich. Dies führe etwa dazu, dass TAF bei massgeblich niedrigerer Dosis im Ergebnis einen im Vergleich zu TDF ungleich höheren intrazellulären Spiegel des aktiven phosphorylierten Metaboliten Tenofovir-Diphosphat liefere. Ferner zeige die im Zusammenhang mit dem Präparat Genvoya erfolgte Zulassung von TAF als neue aktive Substanz, dass im Verhältnis TAF und TDF keine Wirkstoffidentität angenommen werden könne (BVGer-act. 1 Rz. 28 ff.; 19 Rz. 28 ff.).

8.6.4.2 Die Vorinstanz hat die Einstufung als Nachfolgepräparat in Bezug auf Truvada insbesondere damit begründet, dass sowohl TAF als auch TDF in den Zielzellen lediglich Prodrugs darstellen würden. Die entscheidende therapeutische Wirkung entfalte schliesslich bei beiden Präparaten TFV-DP. Bei TAF handle es sich gegenüber dem bereits bekannten TDF lediglich um synthetische Erweiterungen, welche die pharmakologischen Eigenschaften von Wirkstoffen zwar verbessern würden, jedoch nicht als Bestandteil der wirksamen chemischen Struktur zu betrachten seien, nicht zur biopharmazeutischen Wirkung beitragen und keinen Anteil an der Wirkweise oder dem Wirkmechanismus hätten. Viel eher handle es sich um eine Scheininnovation, bei welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung gerade nicht zu berücksichtigen seien. In Bezug auf das Präparat Genvoya hat die Vorinstanz ausgeführt, dass es sich bei Descovy deshalb um ein Nachfolgepräparat handle, da das ebenfalls TAF beinhaltende Genvoya vor Descovy von Swissmedic als NAS zugelassen worden sei. Entsprechend seien alle nachfolgenden Präparate, welche TAF beinhalteten

als BWS zugelassen worden. Da Descovy als BWS eingestuft worden sei und es sich nicht um ein Generikum handle, sei Descovy auch in Bezug auf Genvoya als Nachfolgepräparat einzustufen (BVGer-act. 12 Rz. 25 ff.; 25 Rz. 5 ff.).

8.6.4.3 Es blieb unbestritten, dass TDF und TAF für sich genommen unterschiedliche Prodrugs darstellen, jedoch in beiden Fällen im Ergebnis TFV-DP die biopharmakologisch erwünschte Wirkung erzielt. Die Vorinstanz hielt in ihrer Beurteilung TFV-DP als Wirkstoff im eigentlichen Sinne des Wortes für massgebend, ungeachtet der chemisch unterschiedlichen Prodrugs, die diesem Wirkstoff bzw. der Wirkweise desselben zugrunde liegen. Im Verhältnis zum Vorgängerpräparat Truvada stellte die Vorinstanz deshalb eine Wirkstoffidentität fest, was zusammen mit der Identität in der Indikation sowie der Einordnung als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) mit Innovation ergab, dass ein Nachfolgepräparat vorliegen müsse. Es handelt sich dabei um eine Einschätzung der Vorinstanz, welche im Rahmen des ihr zustehenden Ermessens liegt. Die Tatsache, dass die Substanz TAF von Swissmedic als neue aktive Substanz (NAS) zugelassen worden ist sowie die durch die Vorinstanz zuerkannte Verschiedenheit in der chemischen Architektur von TDF und TAF (vgl. etwa BVGer-act. 12 Beilagen 3 und 4 und die darin ersichtliche unterschiedliche chemische Architektur) vermögen an dieser Beurteilung nichts zu verändern. Dies, da sich die Vorinstanz im Zusammenhang mit der chemischen Zusammensetzung von TAF und TDF wie soeben ausgeführt auf den Standpunkt stützt, dass vorliegend einzig die letztlich therapeutische Wirksamkeit entscheidend sei, welche der Substanz TFV-DP zukomme. Bezüglich der Einstufung von Swissmedic von TAF als NAS ist ferner darauf hinzuweisen, dass die *heilmittelrechtliche* Zulassung als neuer aktiver Wirkstoff für sich alleine nicht eine Identität des *krankenversicherungsrechtlichen* Wirkstoffes auszuschliessen vermag, da es sich hierbei um zwei unterschiedliche Rechtserlasse handelt.

8.6.4.4 Soweit die Beschwerdeführerin überdies bereits in diesem Zusammenhang geltend macht, dass TAF gegenüber TDF diverse Vorteile mit sich bringe und etwa zu einer erhöhten Stabilität gegenüber dem enzymatischen Abbau im Darm und Blutplasma führe oder dass bei niedrigerer Dosis ein höherer intrazellulärer Spiegel bewirkt würde, was gegen eine Identität von TAF und TDF spreche (BVGer-act. 1 Rz. 51 und 53), so ist dem entgegenzuhalten, dass daraus nichts im Zusammenhang mit der Beurteilung einer allfälligen Identität des Wirkstoffes bzw. einem allfälligen Nachfolgepräparat abzuleiten ist. Die entsprechenden Unterschiede finden

erst nachfolgend im Rahmen der Beurteilung eines allfälligen therapeutischen Fortschrittes Beachtung.

8.6.4.5 Nach dem Gesagten ist die vorinstanzliche Einschätzung, wonach es sich bei Descovy um ein Nachfolgepräparat handelt, nicht zu beanstanden. Es ist nicht Aufgabe des Bundesverwaltungsgerichts, zu beurteilen, ob eine gegenteilige Einschätzung aus medizinischer Sicht als zweckmässiger eingeschätzt werden müsste. Eine Rechtsverletzung ist vorliegend nicht ersichtlich (vgl. E. 3.2 f. und 8.4 hievor).

8.7 In Bezug auf die vorinstanzliche Einschätzung, wonach kein therapeutischer Fortschritt vorliege, machen die Verfahrensbeteiligten im Wesentlichen das Folgende geltend:

8.7.1 Die Beschwerdeführerin führt bezüglich des von ihr behaupteten therapeutischen Fortschrittes aus, dass die Vorinstanz überzogene Anforderungen an den Nachweis eines solchen angelegt habe. So sei es namentlich unzulässig zu verlangen, dass eine direktvergleichende Studie von Descovy und Truvada vorzuliegen habe, die einen therapeutischen Fortschritt nachweise. Zudem führe die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung aus, dass der therapeutische Fortschritt erst dann vorliege, wenn die Vorgängerpräparate als Behandlungsmöglichkeit ausgeschlossen würden, was nicht Art. 65b Abs. 6 KVV entspreche. Gleichermassen sei es für einen therapeutischen Fortschritt nicht notwendig, dass die Behandlungsempfehlungen eine Anpassung erführen, welche das Vorgängerpräparat ausschliesse. Schliesslich bildeten die von der Beschwerdeführerin eingereichten non-inferiority-Studien im Bereich der HIV-Forschung das Standard-Studiendesign. Wenn eine Studie festhalte, dass TAF im Vergleich zu TDF als non-inferior gelte, dann könne die Vorinstanz daraus nicht ableiten, dass kein therapeutischer Fortschritt vorliege. Die Beschwerdeführerin hält überdies fest, dass die zahlreichen Studien einen therapeutischen Fortschritt nahelegen würden. Insbesondere betreffe dies die Langzeitsicherheit und -wirksamkeit, belegt anhand der Virus-Suppression und der Verbesserung der CD4-Zellzahl sowie der renalen Verträglichkeit und einer Verbesserung des Knochenprofils (BVGer-act. 1 Rz. 61 ff.; 19 Rz. 91 ff.; 29 Rz. 51 ff.).

8.7.2 Die Vorinstanz hält demgegenüber fest, dass sie nicht sämtliche von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen für relevant erachte, um den therapeutischen Fortschritt zu begründen. So seien etwa Studien, welche vorbehandelte Personen thematisierten oder in-vitro-Studien nicht von

Relevanz. Des Weiteren seien ausschliesslich Langzeitstudien und solche, welche Änderungen nicht nur statistischer, sondern auch klinischer Relevanz thematisierten, geeignet, einen therapeutischen Fortschritt zu belegen. Ein therapeutischer Fortschritt könne überdies nur vorliegen, wenn eine Gesamtbetrachtung der Datenlage einen solchen nahelege. Die isolierte Beleuchtung einzelner Studienergebnisse könne keinesfalls bereits genügen. Soweit die Beschwerdeführerin einen therapeutischen Fortschritt bereits darin erblicke, dass die Möglichkeit einer Anwendung bei einer geringfügig breiteren Patientenindikation bestehe, so sage dies nichts über den therapeutischen Fortschritt als Ganzes aus, da ein grosser Teil der zu behandelnden Patienten hievon keinen Nutzen erführen. Des Weiteren sei gemäss der Vorinstanz entgegen der Darstellung der Beschwerdeführerin kein vollständiger Ausschluss des Vorgängerpräparates in den Leitlinien notwendig. Hingegen liege es nahe, dass – sollte tatsächlich ein therapeutischer Fortschritt von Descovy vorliegen – sich dies im Rahmen einer Empfehlung zugunsten dieses Präparates niederschlagen würde. Dies sei nicht der Fall und sowohl Truvada als auch Descovy würden in denselben nach wie vor empfohlen. Was die von der Beschwerdeführerin eingereichten Studien im Besonderen anbetreffe, sei zudem ersichtlich, dass diese mit einer Ausnahme entweder von der Beschwerdeführerin in Auftrag gegeben oder gar finanziert worden seien, weshalb zweifelhaft sei, ob allfällige Nachteile gegenüber dem Vorgängerpräparat überhaupt beleuchtet worden seien. Schliesslich weist die Vorinstanz darauf hin, dass sie diesbezüglich eigene Studien zugezogen habe, welche keinen therapeutischen Fortschritt von Descovy im Vergleich zu Truvada nahelegen bzw. aufzeigen würden, dass die Behandlung mit Descovy für Patienten auch nachteilige Effekte nach sich ziehen könne (BVGer-act. 12 Rz. 45 ff.; 25 Rz. 24 ff.).

8.7.3 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, stellt es also einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar (BGE 147 V 328 E. 7.1), ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (vgl. Urteil 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1). In Frage kommt die Gewährung eines Innovationszuschlags gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV. Der therapeutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten, Arzneimittel. Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen

Behandlung ist auf der Basis von kontrollierten klinischen Studien zu belegen, d.h. es ist nachzuweisen, dass das Medikament einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden]; Art. 65a KVV analog; zit. Urteil 9C_563/2020 E. 7.1; vgl. ausserdem Ziff. C.2.2 des Handbuchs des Bundesamt für Gesundheit betreffend die Spezialitätenliste [SL; SL-Handbuch, gültig ab 1. Mai 2017]). Darunter sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (vgl. Urteil BGer 9C_190/2021 vom 3. November 2021 E. 5.1.3.1 m.w.H.).

8.7.4 Die ständige Rechtsprechung geht des Weiteren davon aus, dass nicht allein die statistische Signifikanz gewisser Ergebnisse per se zur Annahme eines therapeutischen Fortschritts führen kann. Entsprechend der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, wonach sich der therapeutische Fortschritt anhand eines Vorteils respektive Zusatznutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung definiert (BGE 147 V 328 E. 7.1 mit Hinweis), ist zusätzlich zur statistischen Signifikanz auch die klinische Signifikanz bzw. Relevanz der Ergebnisse von Bedeutung. Klinische Relevanz liegt vor, wenn die Effekte einer Behandlung eine klinische relevante Änderung der Situation eines Patienten bewirken. Dabei kann eine Behandlung statistisch signifikante Veränderungen bewirken, ohne dass diese von klinischer Relevanz sind, was etwa bei zu geringen Verbesserungen der Fall sein kann. Entscheidend ist somit, ob die statistisch signifikanten Ergebnisse einer Studie auch einen praktischen Nutzen für die medizinische Behandlung haben (vgl. Urteil des BVGer C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 8.4.2.4).

8.7.5 Die Beschwerdeführerin weist zutreffenderweise darauf hin, dass die Anforderungen an den therapeutischen Fortschritt im Sinne von Art. 65b Abs. 6 KVV nicht gleich hoch sind, wie bei der Prüfung des Innovationszuschlages im Sinne von Art. 65b Abs. 7 KVV. So ist namentlich kein *bedeuter* therapeutischer Fortschritt nachzuweisen. Dennoch genügt es nicht, dass sich ein Medikament vom Vorgängerpräparat nur unwesentlich unterscheidet (sog. Scheininnovation). Dies gilt auch für den Fall, dass ein Arzneimittel heilmittelrechtlich als "BWS mit Innovation" eingestuft wurde. Vielmehr muss – grundsätzlich wie beim Innovationszuschlag nach Art. 65b Abs. 7 KVV – mittels klinischer Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden, dass sich aus dem veränderten patentgeschützten Element (beispielsweise Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und/oder Dosierungsempfehlung) ein Vorteil hinsichtlich

Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV [vgl. BGE 147 V 328 E. 7.1]).

8.7.6 Soweit die Beschwerdeführerin zunächst ausführt, dass aus der Einstufung des Präparates Descovy als BWS mit Innovation zu schliessen sei, dass ein therapeutischer Fortschritt bestehen müsse, so dringt sie damit nicht durch. Im Heilmittelrecht ist ein therapeutischer Fortschritt nicht Voraussetzung für die Qualifikation als «BWS mit Innovation», weshalb sich aus der Einstufung von Descovy als «BWS mit Innovation» keinerlei Rückschlüsse auf einen allfälligen therapeutischen Fortschritt ziehen lassen. Viel mehr erfolgt eine Prüfung des therapeutischen Fortschritts im Einzelfall (BVGer C-6593/2018 E. 7.5; C-6093/2018 E. 7.5).

8.7.7 Sowohl die Beschwerdeführerin als auch die Vorinstanz haben diverse Materialien und Studien ins Recht gelegt, um den therapeutischen Fortschritt zu be- bzw. zu widerlegen (BVGer-act. 1 Beilagen; 19 Beilagen; 29 Beilagen bzw. BVGer-act. 12 Beilagen). Es ist diesbezüglich das Nachfolgende festzuhalten:

8.7.7.1 Hinsichtlich der Sicherheit des Präparates sieht die Beschwerdeführerin den therapeutischen Fortschritt insbesondere in der renalen Verträglichkeit desselben bzw. im Einzelfall zu verzeichnenden Vorteilen betreffend die Knochendichte. In diesem Zusammenhang kann offenbleiben, auf welche Studien im Einzelnen abgestellt werden kann. Aufgrund der Ausführungen der Vorinstanz ist nicht in Zweifel zu ziehen, dass TAF-haltigen Präparate wie Descovy gegenüber TDF-haltigen Präparaten wie Truvada unter Umständen vorteilhafter hinsichtlich der renalen Verträglichkeit bzw. der Knochendichte sind (BVGer-act. 12 Rz. 93). Die Vorinstanz hat die vorgenannten Vorteile von TAF-haltigen Präparaten bzw. Descovy nicht etwa aussen vor gelassen, sondern diese insbesondere gewissen Patientenpopulationen wie etwa Personen mit Nierenfunktionsstörungen oder älteren Personen zugeordnet. Sie weist im Weiteren darauf hin, dass den hievor erwähnten Vorteilen für einzelne Patientenpopulationen für wiederum andere Patientenpopulationen Nachteile bei der Behandlung mit einem TAF-haltigen Präparat gegenüberstehen, was etwa eine mögliche Gewichtszunahme bei der Behandlung mit TAF-haltigen Präparaten sein kann. Entsprechende Anhaltspunkte ergeben sich nicht zuletzt aus den von der Beschwerdeführerin selbst eingereichten Unterlagen (vgl. etwa BVGer-act. 1 Beilage 20 S. 162; 19 Beilage 86 S. 95 und S. 154, Beilage 87 S. G-18 bzw. G-22). Ebenso blieb durch die Beschwerdeführerin unbestritten,

dass durch die von ihr behaupteten Vorteile in der renalen Verträglichkeit bzw. der Knochendichte des Präparates weder die Morbidität noch die Mortalität der Patienten positiv beeinflusst würden.

8.7.7.2 Bezüglich der Wirksamkeit von Descovy macht die Beschwerdeführerin geltend, dass in Zusammenhang mit der Virus-Suppression und der Verbesserung der CD4-Zellzahl ein therapeutischer Fortschritt vorliege. Insbesondere belegt die Beschwerdeführerin mit entsprechenden Doppelblindstudien einen statistisch relevanten Vorteil (vgl. bspw. BVGer-act. 1 Beilage 21; 26; 27; 28; 29). Nicht rechtsgenügend aufgezeigt hat die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang jedoch, inwieweit sich daraus ein Vorteil von nicht nur statistischer Relevanz, sondern auch von klinischer Relevanz zeigen sollte (vgl. E. 8.7.4 vorstehend). In diesem Zusammenhang ist es nachvollziehbar, wenn die Vorinstanz annimmt, dass ein allfälliger klinisch relevanter therapeutischer Fortschritt in der Wirksamkeit und Sicherheit insoweit Auswirkung zeitigte, als dass die relevanten Behandlungsempfehlungen eine Anpassung erfordern. Mangels einer solchen Anpassung hat die Vorinstanz einen therapeutischen Fortschritt auch vor diesem Hintergrund mit guten Gründen negiert.

8.7.7.3 Ohnehin ist zu konstatieren, dass die Beschwerdeführerin hinsichtlich des von ihr behaupteten therapeutischen Fortschritts mehrheitlich eigene bzw. gar von ihr finanzierte Studien vorgelegt hat (vgl. die hievorgangeführten BVGer-act. 1 Beilage 18; 21; 26; 27; 28; 29). Soweit die Beschwerdeführerin aus den von ihr selbst finanzierten Studien einen therapeutischen Fortschritt zugunsten von Descovy abzuleiten gedenkt, sind entsprechend gewisse Zweifel an der Objektivität der behaupteten Erkenntnisse angezeigt (vgl. Urteil des BGer 9C_188/2021 vom 17. März 2021 E. 6.3.1; BVGer C-913/2019 vom 3. Februar 2021 E. 8.6.2.10 f.).

8.7.7.4 Die Vorinstanz kommt nach dem Gesagten zum Schluss, dass hinsichtlich der Sicherheit des Präparates in einer Gesamtschau nicht von einem therapeutischen Fortschritt ausgegangen werden kann. Die Vorinstanz hat nachvollziehbar begründet, dass sowohl TAF als auch TDF unter gewissen Umständen und je nach Patientenprofil im Einzelfall der Vorzug gegeben werden kann, womit sowohl TAF- als auch TDF-Präparate jeweils eine mögliche Behandlungsalternative darstellen. Namentlich scheint dies die Nierenverträglichkeit oder Vorteile hinsichtlich der Knochendichte zu betreffen. Einerseits ergibt sich daraus aber nur ein Vorteil für einzelne Patientengruppen, womit nicht dem Präparat als Ganzes ein therapeutischer Fortschritt zuzugestehen ist. Andererseits ist mit der

Vorinstanz davon auszugehen, dass andere Patientengruppen wohl eher Präparate mit TDF vorziehen würden, weshalb nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz diesbezüglich in einer Gesamtschau nicht von einem therapeutischen Fortschritt ausging. Ebenso wurde kein rechtsgenügender Nachweis für eine klinisch relevante höhere Wirksamkeit und Sicherheit von Descovy im Vergleich zu Truvada erbracht. Es ist damit grundsätzlich nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz das Vorliegen eines therapeutischen Fortschrittes aufgrund einer Gesamtschau beurteilt und im Ergebnis negiert hat. Eine solche Schlussfolgerung ist mit Blick auf das der Vorinstanz zustehende Ermessen weder unsachgemäss noch rechtswidrig.

8.8 Zusammenfassend ist eine unsachgemässe oder gar willkürliche Anwendung des Ermessens der Vorinstanz, welche Descovy als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt im Vergleich zum Präparat Truvada einstufte, vorliegend nicht ersichtlich. Für einen Einbezug von Vergleichsprodukten vor Ablauf des Patentschutzes besteht damit keine Veranlassung. Die Beschwerde ist entsprechend abzuweisen.

9.

9.1 Die auf Fr. 5'000.– festzusetzende Verfahrenskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 und 4^{bis} Bst. a VwVG). Der einbezahlte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

9.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Fabian Zumbühl

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: