



Urteil vom 30. August 2022

Besetzung

Richterin Regina Derrer (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

A._____, **GmbH**,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und MLaw Celine Weber, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

Gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung der
Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 für
das Arzneimittel B._____, Verfügung des BAG
vom 9. Oktober 2020.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ GmbH (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin oder ZulassungsinhaberIn) ist ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels B._____ (Wirkstoff: C._____; *im Folgenden*: B._____), welches in verschiedenen Packungsgrößen und Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel (*im Folgenden*: Spezialitätenliste oder SL) mit Preisen aufgeführt ist (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 11. Juli 2022).

B.

Das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internetapplikation. Die ZulassungsinhaberIn tätigte die Eingaben in der Internetapplikation, was einen Auslandpreisvergleich (APV) von $-[\dots] \%$ (BAG-act. 8) und einen therapeutische Quervergleich (TQV) von $+[\dots] \%$ (BAG-act. 5) ergab. Die Vorinstanz hielt in der zweiten und dritten Rückmeldung fest (BAG-act. 3), gemäss der Fachinformation könne von B._____ $[\dots]-[\dots]$ ml eingenommen werden, während die Fachinformationen von D._____ und E._____ maximale Dosen von $[\dots]$ ml vorsehen würden. Die höhere Dosis von B._____ führe entsprechend zu höheren Kosten, die insbesondere auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung zu berücksichtigen seien. Ein ml-Vergleich sei nicht zulässig. Die durchschnittlich verabreichte Tagesdosis pendle sich zwischen der empfohlenen Anfangsdosis und der tiefsten empfohlenen Dosis ein. Daher sei die gesamte Dosisspanne berücksichtigt worden. Die Beschwerdeführerin hielt am 18. September 2020 (BAG-act. 2) gegenüber dem BAG fest, sie sei mit dem TQV nicht einverstanden. Bei der Verabreichung der gleichen Menge C._____ pro Tag wie bei den Vergleichspräparaten sei B._____ nicht teurer, sondern bereits heute das günstigste Arzneimittel.

C.

Das BAG verfügte am 9. Oktober 2020 (BVGer-act. 1/1) gestützt auf einen Senkungssatz von $-[\dots] \%$ ($(-[\dots] \% - [\dots] \%) : 2$) per 1. Dezember 2020 die folgenden Publikumspreise (vgl. Tabelle auf der nächsten Seite):

Arzneimittel	PP neu
B._____ [...] ml	[...]
B._____ [...] ml	[...]
B._____ [...] ml	[...]

Zudem nahm das BAG zur besseren Verständlichkeit im Rahmen der Zweckmässigkeitsprüfung eine Anpassung der Limitierung (L)2 (Packungslimitation) der Grosspackung B._____ [...] ml per 1. Dezember 2020 vor.

D.

Gegen die Verfügung vom 9. Oktober 2020 erhob die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 11. November 2020 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die Verfügung der Vorinstanz vom 9. Oktober 2020 sei unter Kostenfolgen aufzuheben. Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, es liege eine unrichtige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts vor (Art. 49 VwVG [SR 172.021]). Die Vorinstanz «vermische» die Anfangs- mit den Erhaltungsdosierungen und berücksichtige – je nach Arzneimittel – zum Teil auch die Höchstdosierungen zu Beginn der Behandlung, dies allerdings nicht konsequent. Die sachgerechte Durchführung des TQV nach Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV erfordere, dass die Tagestherapiekosten (TTK) gestützt auf den Mittelwert der Erhaltungsdosierungen gemäss Fachinformation berechnet würden. Die durchschnittlichen TTK der Vergleichsarzneimittel betrügen Fr. [...] und lägen somit [...] % über den TTK von B._____ von Fr. [...]. Umgerechnet auf die umsatzstärkste Packung B._____ ([...] ml; aktueller FAP Fr. [...]) entspreche dies einem TQV von Fr. [...] (Fr. [...] x [...] %). Der APV, dessen Berechnung seitens der Beschwerdeführerin ebenso wenig bestritten wurde wie die von der Vorinstanz in Dispositivziffer 2 des angefochtenen Entscheids verfügte Limitierung, betrage Fr. [...] für die umsatzstärkste Packung in der Schweiz. Aus einer je hälftigen Gewichtung von APV und TQV ergebe sich für B._____ ein neuer Preis von Fr. [...] welcher über dem aktuellen FAP von Fr. [...] liege, womit B._____ wirtschaftlich sei.

E.

Der mit Zwischenverfügung vom 17. November 2020 (BVGer-act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ging fristgerecht am 3. Dezember 2020 in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 5).

F.

Mit Vernehmlassung vom 25. Mai 2021 (BVGer-act. 18) beantragte die Vor-

instanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zulasten der Beschwerdeführerin. Zur Begründung brachte sie zusammenfassend vor, es liege keine unzulässige Vermischung der Anfangs- und der Erhaltungsdosierungen vor, sondern ein pharmazeutisch genauer, die einzelnen Präparate analysierender Vergleich, um die anfallenden Therapiekosten zulasten der OKP besser abzubilden. Bei der Dosierung von [...] ml des Arzneimittels F._____ handle es sich nicht um eine übliche Dosierung, sondern um eine Dosierung im Spezialfall bei unzureichender Wirkung, so dass diese korrekterweise nicht in die Berechnung einbezogen worden sei. Zudem handle es sich um eine Anfangsdosierung. Eine differenzierte Berücksichtigung der Höchstdosierungen sei daher nicht nur zulässig, sondern geradezu angezeigt, da nur diese einen korrekten Wirksamkeitsvergleich und damit einen rechtskonformen Wirtschaftlichkeitsvergleich unter Berücksichtigung der Kosten pro Tag ermögliche. Die Vorinstanz sei ihrer Untersuchungspflicht gemäss Artikel 12 VwVG nachgekommen.

G.

Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 6. September 2021 (BVGer-act. 22) ihre bisherigen Anträge sowie deren Begründung und brachte ergänzend vor, die Arzneimittel seien nur dann vergleichbar, wenn die mittleren Tagestherapiekosten nach denselben Parametern berechnet würden. Daher sei in Übereinstimmung mit der Praxis der Vorinstanz der arithmetische Mittelwert der Erhaltungsdosierungen entsprechend den Fachinformationen heranzuziehen.

H.

Die Vorinstanz verzichtete am 28. Oktober 2021 (BVGer-act. 25) auf die Einreichung einer materiellen Duplik und verwies auf die Begründung in der angefochtenen Verfügung vom 9. Oktober 2020 und in der Vernehmlassung vom 25. Mai 2021.

I.

Am 3. November 2021 (BVGer-act. 26) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

J.

Die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin reichten am 8. Februar 2022 (BVGer-act. 27) ihre Kostennote in der Höhe von Fr. 18'288.40 ein.

K.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird,

soweit dies für die Entscheidungsfindung erforderlich ist, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 9. Oktober 2020, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2020 um –[...] % gesenkt wurde. Prozess-thema ist die angeordnete Preissenkung.

3.

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).

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 (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 (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (BVGE 2010/22 E. 4.4, Urteil des BVGer C-6092/2018 vom 13. Oktober 2020 E. 3.2).

3.3 Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherungsbezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>, besucht am 11. Juli 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 BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (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.).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 9. Oktober 2020, geltenden materiellen Bestimmungen (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

2020 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2020 gültigen Fassung).

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 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; SL). 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 (BGE 145 V 289 E. 2.1 m.H.).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64a 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 (BGE 145 V 289 E. 2.2 m.H.).

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).

4.7 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit kann auch die Patienteninformation konsultiert werden (Urteile des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 7; C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 8.2), welche ebenfalls von Swissmedic eingehend geprüft wird (Urteile des BVGer C-6601/2018 vom 17. November 2021 E. 6.4.1; C-6605/2018 vom 4. November 2021 E. 6.5.1).

4.8 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt.

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

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 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.

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

therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

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

4.10 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

5.

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf < www.swissmedic.ch > Listen

und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel; abgerufen am 11. Juli 2022) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist indes, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von rund [...] % rechtmässig ist; dabei ist die Berechnung des APV nicht umstritten, sondern einzig der TQV. In Bezug auf den TQV ist unter den Parteien unbestritten, dass dieser mit den Vergleichspräparaten E. _____ [...] ml, F. _____ [...] ml und D. _____ [...] ml durchzuführen ist. Ebenfalls sind sich die Parteien über die zu berücksichtigenden mittleren Tagesdosen von E. _____ (Mittelwert [...]) und D. _____ (Mittelwert [...]) einig. Umstritten ist hingegen, welche Dosierungen für die Berechnung der Tagestherapiekosten im Rahmen des TQV bezüglich des zu überprüfenden Arzneimittels B. _____ wie auch hinsichtlich des Vergleichspräparates F. _____ zu berücksichtigen sind.

Die Beschwerdeführerin machte im Beschwerdeverfahren zu Recht nicht mehr geltend, dass eine Vergleichsdosis von [...] ml für alle vorliegend zu berücksichtigenden Arzneimittel beigezogen werden soll, denn dies würde einen unzulässigen Mengenvergleich darstellen (zur Unzulässigkeit des Grammvergleichs vgl. Urteile des BVGer C-584/2018 vom 3. Februar 2020 E. 6.6; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.2; C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3).

Nachfolgend sind die Standpunkte der Parteien darzulegen (vgl. E. 5.1 und E. 5.2 hiernach). Danach folgt eine Übersicht über die Arzneimittel (vgl. E. 6 hiernach). Schliesslich ist zu prüfen, welche Dosierungen der Arzneimittel für die Berechnung der Tagestherapiekosten im Rahmen des TQV beizuziehen sind (vgl. E. 7 hiernach).

5.1 Die Vorinstanz ging in der angefochtenen Verfügung (BVGer-act. 1/1) von der Hauptindikation [...] Behandlung bei G. _____ und den mittleren Tagesdosen B. _____ [...] ml, E. _____ [...] ml, F. _____ [...] ml und D. _____ [...] ml aus.

In der Vernehmlassung hielt sie fest (BVGer-act. 18), im TQV von B. _____ habe sie zur Ermittlung der mittleren Tagesdosen die gesamte in der Fachinformation aufgeführte übliche Dosisspanne berücksichtigt. Für die Präparate D. _____, F. _____ und B. _____, bei denen die Fachinformationen zwischen einer höheren Anfangsdosis und einer etwaigen tieferen Erhaltungsdosis unterscheiden würden, bedeute dies, dass

auch die Anfangsdosierung mitberücksichtigt worden sei. Gemäss den Fachinformationen könne bei allen Präparaten die Initialdosis nach Erreichen eines ausreichenden Behandlungsergebnisses individuell angepasst werden. Wie bereits in der Rückmeldung zum TQV von B. _____ dargelegt, sei bei B. _____ eine Umstellung auf eine niedrigere Dosierung zwar möglich, aber nicht zwingend notwendig und gegebenenfalls bei ausbleibendem Behandlungserfolg denn auch nicht indiziert. Dies widerspiegeln sich auch in den Fachinformationen der Vergleichspräparate F. _____ und D. _____. Es sei nicht davon auszugehen, dass alle Patienten genügend auf C. _____ oder H. _____ ansprechen würden, womit die Anfangsdosis nicht in jedem Fall reduziert werden könne. Bei einer kurzfristigen Anwendung und einem raschen Eintritt des Behandlungszieles sei es zudem möglich, dass bei einzelnen Patienten nur die höhere Anfangsdosierung zur Anwendung komme und die tieferen Dosierungen nicht erreicht würden. Bei einer erneuten Behandlung würden dann zu Beginn wieder die höheren Anfangsdosen verabreicht. Im vorliegenden Fall decke eine mittlere Erhaltungsdosierung, welche unter Berücksichtigung der höheren Anfangsdosis ermittelt worden sei, die durch die einzelnen Präparate anfallenden Therapiekosten zulasten der OKP besser ab, als eine schematische Berechnung aus einem Mittelwert der tieferen Erhaltungsdosen.

Die Nichtberücksichtigung der Dosis von [...] ml F. _____ begründete die Vorinstanz dahingehend (BVGer-act. 18), bei der Dosierung von [...] ml F. _____ handle es sich um keine übliche Dosierung, sondern um einen Spezialfall, wenn die Anfangsdosis von [...] - [...] ml nicht ausreiche, womit diese Dosis für den TQV nicht zu berücksichtigen sei.

Zur Dosisspanne von B. _____ hielt die Vorinstanz bereits in der zweiten Rückmeldung vom 26. Mai 2020 (BVGer-act. 1/1 Beilage 3) fest, gemäss Fachinformation könne die Initialdosis von [...] - [...] ml nach Erreichen eines ausreichenden Behandlungsergebnisses individuell angepasst werden. Die Fachinformation liefere dazu eine weitere Dosisspanne von [...] - [...] ml. Dem Wortlaut der Fachinformation folgend sei eine Umstellung auf die niedrigere Dosis möglich, aber nicht zwingend notwendig und bei nicht genügendem Ansprechen des Patienten denn auch nicht indiziert.

Die Vorinstanz ging von den folgenden Werten aus (BVGer-act. 1/1; vgl. Tabelle auf der nächsten Seite):

Arzneimittel	Anfangsdosis (ml)	Erhaltungsdosis (ml)	Dosisspanne (ml)	Mittelwert (ml)
B. _____	[...] - [...]	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]
E. _____	[...] - [...]	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]
F. _____	[...] - [...]	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]
D. _____	[...]	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]

5.2 Die Beschwerdeführerin monierte (BVGer-act. 1), die Vorinstanz habe Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV verletzt, indem sie sich nicht auf die korrekten Erhaltungsdosierungen abgestützt und damit die Tagestherapiekosten der Vergleichspräparate nicht korrekt berechnet habe. Die Tagestherapiekosten seien gestützt auf die individuellen Dosisangaben gemäss Fachinformation der Vergleichspräparate zu berechnen. Es sei jeweils die durchschnittliche Erhaltungsdosierung für die Berechnung der Tagestherapiekosten heranzuziehen. Die Vorinstanz vermische die Anfangs- und die Erhaltungsdosierungen, zudem berücksichtige sie teilweise auch die Höchstdosierungen zu Beginn der Behandlung, dies jedoch nicht konsequent. Bei F. _____ berücksichtige die Vorinstanz die mögliche Höchstdosierung von [...] ml pro Tag zu Beginn der Behandlung nicht, sondern gehe lediglich von einer Dosisspanne von [...] - [...] ml aus, dies im Gegensatz zu B. _____ bei welchem die Vorinstanz auch die anfängliche Höchstdosis von [...] ml berücksichtige. Die Vermischung der Anfangs- und Erhaltungsdosierungen sowie die unterschiedliche Berücksichtigung der Höchstdosierungen sei nicht zulässig. Dies verstosse gegen die durch die Vorinstanz mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 erstellten Richtlinien und verletzte Art. 65 Abs. 4^{bis} KVV. Die sachgerechte Durchführung des TQV nach Art. 65 Abs. 4^{bis} KVV erfordere, dass die Tagestherapiekosten gestützt auf den Mittelwert der Erhaltungsdosierungen gemäss der jeweiligen Fachinformation berechnet würden.

In ihrer Replik vom 6. September 2021 (BVGer-act. 22) wies die Beschwerdeführerin darauf hin, die Annahmen der Vorinstanz würden sich widersprechen, denn entweder würden die Arzneimittel mehrheitlich gut wirken, in dem Fall sei davon auszugehen, dass die Anfangsdosierungen regelmässig auf die Erhaltungsdosierungen gesenkt werden könnten, oder die Arzneimittel würden mehrheitlich keine genügende Wirkung entfalten, in diesem Fall seien sie aber langfristig einzunehmen und nicht nur in der Anfangsphase. Wenn die beiden Annahmen der Vorinstanz hingegen lediglich Einzelfälle beträfen, so spreche dies dafür, im TQV von B. _____

den Regelfall abzubilden – nämlich, dass in aller Regel die Erhaltungsdosierung der Arzneimittel entsprechend der Fachinformation verwendet werde. Darüber hinaus sei zu beanstanden, dass die Vorinstanz keinerlei Belege liefere. So habe sie auch ihre Behauptung, wonach es sich bei der Dosierung von F. _____ zwischen [...] ml und [...] ml um einen Spezialfall handeln solle, nicht mittels Statistiken oder Umfragen belegt. Damit sei dies eine reine Parteibehauptung.

Die Beschwerdeführerin ging von den folgenden Werten aus (BVGeract. 1):

Arzneimittel	Anfangsdosis (ml)	Erhaltungsdosis (ml)	Mittelwert (ml)
B. _____	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]
E. _____	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]
F. _____	[...] - [...]	[...] - [...]	[...]
D. _____	[...]	[...] - [...]	[...]

6.

Bei der Bestimmung des TQV ist regelmässig von der Hauptindikation auszugehen (Urteil des BVGer C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.2.5). Die Parteien stimmen überein, dass vorliegend G. _____ die Hauptindikation darstellt, was nicht zu beanstanden ist. Nachfolgend werden im Sinne eines kurzen Überblicks die Dosierungsvorschriften für das zu überprüfende Arzneimittel B. _____ und für die in den TQV miteinzubeziehenden Vergleichspräparate aufgeführt.

6.1 B. _____ enthält gemäss Fachinformation den Wirkstoff C. _____ und wird bei G. _____ und hepatischer I. _____ angewendet (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]-B. _____](https://compendium.ch/product/[...]-B. _____), besucht am 11. Juli 2022).

Hinsichtlich der Dosierung bei G. _____ enthält die Fachinformation folgenden Hinweis:

«[Individuelle Anpassung der Initialdosis nach Erreichen eines ausreichenden Resultates (Erhaltungsdosis). Üblicherweise Wirkung innerhalb mehrerer Stunden nach Einnahme von C. _____. In einigen Fällen eine [...] Wirkung erst am 2. oder 3. Tag.]»

Der aufgeführten Tabelle ist zu entnehmen, dass für Erwachsene die Initialdosis (3 Tage) [...] - [...] ml und die Erhaltungsdosis (folgende Tage) [...] - [...] ml beträgt.

6.2 Gemäss Fachinformation ist in E._____ der Wirkstoff C._____ enthalten (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]-E._____](https://compendium.ch/product/[...]-E._____), besucht am 11. Juli 2022). E._____ wird angewendet bei allen Formen der G._____, (weiteres Anwendungsgebiet). Die Dosierung für Erwachsene beträgt [...] [...] ml pro Tag.

6.3 D._____ Lösung enthält gemäss Fachinformation den Wirkstoff H._____ und wird bei G._____ und I._____ angewendet (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]-D._____](https://compendium.ch/product/[...]-D._____), besucht am 11. Juli 2022). Bei G._____ beträgt die Anfangsdosis für Erwachsene [...] ml. Nach einigen Tagen kann bei vielen Patienten eine Dosis von [...] ml ausreichend sein.

6.4 In F._____ ist gemäss Fachinformation der Wirkstoff C._____ enthalten (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]-F._____](https://compendium.ch/product/[...]-F._____), besucht am 11. Juli 2022). F._____ wird bei G._____ und [...] I._____ angewendet. Hinsichtlich der Dosierung bei G._____ enthält die Fachinformation den folgenden Wortlaut:

«[Anpassung der Dosierung an das Ansprechen des Patienten. Erreichen der Wirkung allenfalls erst nach 24 bis 48 Stunden.

Erwachsene: [...] [...] g/Tag (= [...] [...] ml); falls erforderlich, kann die Dosis auf [...] g ([...] ml) erhöht werden.

Diese Dosis kann gemäss dem klinischen Bild kontinuierlich auf die Erhaltungsdosis [...] [...] g/Tag (= [...] [...] ml) reduziert werden.]»

7.

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

7.1 Laut Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft (vgl. E. 4.8 oben). Im vorliegenden Fall sind die Kosten pro Tag massgebend.

7.2 Der TQV hat anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der empfohlenen, d.h. massgeblich «üblichen» Dosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (Urteil des BGer 9C_612/2020 vom 22. September 2021, publiziert in BGE 147 V 470 E. 5.3).

7.3 Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (vgl. E. 4.7 oben). Daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten.

Rechtsprechungsgemäss ist auch für die Frage nach der empfohlenen resp. üblichen Dosis eines Arzneimittels die Fachinformation heranzuziehen. Gründe, hier von dieser Sichtweise abzuweichen, die namentlich gewährleistet, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen respektive deren zu vergleichenden Mittelwerte in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden, sind nicht auszumachen (BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

Nach der neusten bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 147 V 470 E. 4.2.3) ist im Einzelnen wie folgt vorzugehen: Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass 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 (in diesem Sinne auch Urteile des BVGer C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2 m.H. und C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (Urteile des BVGer C-6083/2018 E. 7.3.2; C-595/2015 E. 8.4). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5).

Enthält die Fachinformation eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Dosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur üblichen Dosis – auch nicht in Form von

Dosisspannen –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden (vgl. dazu auch Rundschreiben des BAG betreffend «Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020» vom 2. Dezember 2019). Es sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die gegen eine grundsätzliche Vorgehensweise in diesem Sinne sprechen (zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 147 V 470 E. 4.2.3; Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1).

7.4 Entsprechend der vorstehend dargelegten Rechtsprechung ist die empfohlene resp. übliche Dosis der hier infrage stehenden Medikamente im Rahmen des TQV anhand des dargelegten «Kaskadenmodells» zu bestimmen. Der TQV ist folglich auf der Basis der jeweils gemäss Fachinformation empfohlenen Anfangs- respektive Erhaltungsdosierung als massgebliche «übliche Dosis» zu bestimmen, sofern und soweit entsprechende Angaben vorhanden sind. Trifft Letzteres zu, bleibt kein Raum für das Heranziehen des jeweiligen Mittelwertes der gesamten Dosisspanne (BGE 147 V 470 E. 5.3; Urteil des BVGer C-5659/2020 vom 11. Mai 2022 E. 7.3.1).

7.5 Das Bundesgericht unterschied in BGE 147 V 140 faktisch zwischen Regeldosen (empfohlene resp. übliche Dosis) und Ausnahmedosen (nicht mehr übliche Dosis), wobei für die TTK lediglich die Regeldosen resp. üblichen, empfohlenen Dosen zu berücksichtigen sind. Erstreckt sich die Regeldosis auf eine Dosisspanne, ergibt sich die übliche Dosis aus dem Mittelwert dieser Dosisspanne (BGE 147 V 470 E. 5.4.1; vgl. zum Ganzen Urteil des BVGer C-5659/2020 E. 7.3).

7.6 Die übliche Dosis ist vorliegend auf der Basis der Fachinformationen der zur Diskussion stehenden Medikamente zu ermitteln (Urteil des BVGer C-5659/2020 E. 7.3.2). Die Vorinstanz ging von der Hauptindikation «[...] Behandlung der G. _____» aus (Verfügung S. 5, BVGer-act. 1/1), was von der Beschwerdeführerin zu Recht nicht bestritten wurde, vielmehr führte auch sie die Dosierungen bei G. _____ auf. Nachfolgend ist daher zu prüfen, ob sich die übliche Dosis aus den Fachinformationen ermitteln lässt.

7.7

7.7.1 Bei E. _____ wird in der Fachinformation nicht zwischen Anfangs- und Erhaltungsdosis unterschieden, sondern einzig die Dosisspanne für

Erwachsene von [...] ml aufgeführt (vgl. E. 6.2 hiervor). Die Parteien stützten sich folglich zu Recht auf diese Dosisspanne i.S. einer Regeldosis ab und berechneten als massgebliche übliche Dosis korrekt die mittlere Tagesdosis von [...] ml (Mittelwert von [...] ml).

7.7.2 Bei D. _____ beträgt die Anfangsdosis [...] ml, welche bei vielen Patienten nach einigen Tagen auf [...] ml reduziert werden kann (vgl. E. 6.3 hiervor). Die Fachinformationen sind auszudeuten (Urteil des BVGer C-613/2018 vom 7. September 2021 E. 8.4.2). In sprachlicher Hinsicht fällt auf, dass der in der Fachinformation verwendete Begriff «viele» gemäss Duden, also im allgemeinen Sprachgebrauch, ausdrückt, dass etwas in vielfacher Wiederholung erfolgt, einen beträchtlichen Teil einnimmt. In der Patienteninformation ([https://compendium.ch/product/\[...\]-D._____](https://compendium.ch/product/[...]-D._____)) steht geschrieben, dass die Dosis nach dem 5. Tag «normalerweise» [...] ml pro Tag beträgt. Gemäss Duden bedeutet «normalerweise» «unter normalen Umständen». Das heisst, unter normalen Umständen kann die Anfangsdosis von [...] ml auf [...] ml reduziert werden. Zugleich wird damit ausgesagt, dass nicht bei allen Patienten eine Dosisreduktion angezeigt ist. Es gibt folglich Patienten, welche über die ersten 5 Tage hinaus [...] ml einnehmen.

Die Fachinformation unterscheidet, wie erwähnt, zwischen einer Anfangsdosis und einer Dosis nach einigen Tagen (gemäss Patienteninformation ab dem 6. Tag). In der Fachinformation sind keine Hinweise zur Therapiedauer und auch nicht zur Prävalenz der «Therapiephasen» (bis zu 5 Tage – ab dem 6. Tag) enthalten (vgl. zur Massgeblichkeit der Prävalenz Urteil des BVGer C-5976/2018 E. 7.5.2). Anhand der in der Fachinformation enthaltenen Dosierungsvorschrift ist nicht klar, wie es sich mit der Prävalenz der darin genannten Anfangsdosis im Verhältnis zur Dosis nach 5 Tagen verhält. Aus der Fachinformation kann daher auch keine «übliche Dosis» berechnet werden. Wäre die Anfangsdosis diejenige Dosis mit der grössten Prävalenz, wäre auf [...] ml abzustellen, wäre hingegen die Dosis ab 6 Tagen, diejenige mit der grössten Prävalenz wäre weiter zu prüfen, ob es sich in den Fällen, in welchen die Dosis nicht auf [...] ml reduziert werden kann, um Spezial- resp. Ausnahmefälle handelt, womit die Dosis von [...] ml nicht in den TQV aufzunehmen wäre, oder ob es sich bei der Dosis von [...] ml um eine «ordentliche» Dosisspanne handelt, innerhalb welcher eine gewisse Flexibilität besteht. In letzterem Fall wäre der übereinstimmenden Ansicht der Parteien zu folgen und vom Mittelwert über die gesamte Dosisspanne [...] ml auszugehen.

Da die übliche Dosis mangels hinreichenden Informationen vorliegend nicht bestimmt werden kann, hat die Vorinstanz gemäss BGE 147 V 470 zu klären, ob sich beispielsweise aus klinischen Studien, Leitlinien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. Informationen bezüglich der Therapiedauer und der Prävalenz der «Therapiephasen» (als Voraussetzung für die Bestimmung der Tagestherapiekosten) entnehmen lassen.

7.7.3 In der Fachinformation ist bei F._____ die Dosis von [...] ml angegeben und im Nebensatz wird darauf hingewiesen, dass diese Dosis auf [...] ml erhöht werden kann. In der Patienteninformation ([https://compendium.ch/product/\[...\]-F._____](https://compendium.ch/product/[...]-F._____)) ist die Dosis von [...] ml nicht erwähnt, stattdessen wird darauf hingewiesen, dass die Dosis von [...] ml auf Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin bei bestimmten (...) -erkrankungen erhöht werden kann. Vorliegend ist indes nicht die Dosierung bei bestimmten (...) -erkrankungen, sondern bei der Behandlung der G._____ an und für sich entscheidend, da dies die Hauptindikation darstellt. Hinzukommt, dass es sich bei F._____ (ebenso wie bei D._____, E._____ und B._____) um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel der Abgabekategorie D handelt (Art. 43 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 [VAM, SR 812.212.21]). Das heisst, es ist ohne ärztliches Rezept erhältlich. Ohne Beizug eines Arztes und damit ohne ärztliche Verordnung beträgt die Maximaldosis bei G._____ gemäss Patienten- und Fachinformation [...] ml.

Da die Dosierung von [...] ml in der Patienteninformation nicht enthalten ist, sondern einzig in der Fachinformation aufgeführt wird und den Arzneimitteln einzig die Patienteninformation beigelegt wird, haben die Patienten keine Kenntnis von der möglichen höheren Dosierung von bis zu [...] ml, womit nicht von einer üblichen Dosierung ausgegangen werden kann. Die Vorinstanz hat mit der Nichtberücksichtigung der Dosierung von mehr als [...] ml ihren grossen Ermessensspielraum nicht überschritten, vielmehr hat sie eine sachgerechte Lösung angewendet, indem sie einzig die Dosen berücksichtigt hat, welche ohne Beizug eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Der Fachinformation zu F._____ ist zu entnehmen, dass die Dosis von [...] - [...] ml, die nicht näher als Initialdosis bezeichnet und deren Einnahmedauer nicht geregelt ist, gemäss «dem klinischen Bild» kontinuierlich auf die Erhaltungsdosis von [...] ml reduziert werden kann. In der Patienteninformation steht, dass in den ersten Tagen [...] ml einzunehmen ist

und nach diesen Tagen und bei Besserung [der Beschwerden] die Tagesdosis auf [...] ml reduziert werden kann. Das «klinische Bild» wird folglich mit der «(...)» gleichgesetzt. Aus der Fachinformation geht wiederum hervor, dass der Wirkungseintritt nach 1-2 Tagen erfolgt. In der Fach- und Patienteninformation wird das Wort «kann» verwendet, welches gemäss Duden «die Möglichkeit haben» bedeutet. Eine Reduktion der Dosis auf die Erhaltungsdosis ist somit nicht zwingend erforderlich und hängt von den Umständen (klinische Bild, Besserung [der Beschwerden]) ab.

Entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin ist vorliegend nicht unbezweifelbar auf die in der Fachinformation wörtlich genannte Erhaltungsdosis abzustellen, denn entscheidend ist, welche «Therapiephase» die höchste Prävalenz aufweist (vgl. E. 7.7.2 hier vor). Die Fachinformation zu F. _____ enthält weder zur Therapiedauer noch zur Prävalenz der «Therapiephasen» Hinweise, womit nicht abschliessend festgestellt werden kann, ob auf die Initialdosis, die Erhaltungsdosis oder die gesamte Dosisspanne abzustellen ist.

Die Vorinstanz hat folglich auch bezüglich F. _____ zu klären, ob sich beispielsweise aus klinischen Studien, Leitlinien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. Informationen bezüglich der Therapiedauer und Prävalenz der «Initial- resp. Erhaltungsdosen» entnehmen lassen.

7.7.4 Bei B. _____ beträgt die Initialdosis der ersten drei Tage [...] - [...] ml. Die Fachinformation sieht vor, dass diese Initialdosis nach Erreichen eines ausreichenden Behandlungsergebnisses individuell auf die Erhaltungsdosis von [...] ml angepasst werden kann. Gemäss Fachinformation kann es vorkommen, dass die (...) Wirkung erst am 2. oder 3. Behandlungstag auftritt, was mit der Anfangsphase von 3 Tagen korreliert. Gemäss Patienteninformation ([https://compendium.ch/product/\[...\]-B. _____](https://compendium.ch/product/[...]-B._____)) beträgt die Initialdosis (1. bis 3. Tag) [...] ml, bei längerem Gebrauch ist die Dosis klar [...] ml. Der Begriff «klar» bedeutet gemäss Duden «eindeutig». Das heisst vorliegend, dass die Dosis ab dem 4. Tag eindeutig auf [...] ml festgelegt wurde. Die Dosis ab dem 4. Tag ist bei B. _____ damit klar bestimmt, jedoch enthält die Fachinformation keine Angaben zur Therapiedauer und auch nicht zur Prävalenz der «Therapiephasen» (1.-3. Tag oder ab dem 4. Tag), womit auch für B. _____ die übliche Dosis, welche von der «Therapiephase» mit der grössten Prävalenz abhängt, nicht bestimmt werden kann.

Die Vorinstanz hat folglich auch bezüglich B. _____ zu klären, ob sich beispielsweise aus klinischen Studien, Leitlinien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. Informationen bezüglich der Therapiedauer und Prävalenz der Dosis «bis zum 3. Tag» und «ab dem 4. Tag» entnehmen lassen.

8.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz den Sachverhalt nicht hinreichend abgeklärt und vorliegend mangels Informationen hinsichtlich der Therapiedauer und der Prävalenz der «Therapiephasen» der Arzneimittel die übliche Dosis nicht festgestellt hat. Damit kann auch kein TQV vorgenommen werden. Die Beschwerde ist daher in dem Sinne gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben wird und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme weiterer Abklärungen und zum neuen Entscheid geht.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 9. Oktober 2020 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb die hier infrage stehenden Medikamente bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurden (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 11. Juli 2022). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, weitere Abklärungen und eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

9.1 Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.2

9.2.1 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Partei-

entschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Bei der Festsetzung der Parteientschädigung werden praxismässig der Verfahrensausgang, der gebotene und aktenkundige Aufwand, die Bedeutung der Streitsache und die Schwierigkeit des zu beurteilenden Verfahrens berücksichtigt (vgl. statt vieler BVGE 2015/51 E. 12.2).

9.2.2 Die Beschwerdeführerin machte in ihrer Kostennote vom 8. Mai 2015 (BVGer-act. 27) einen Betrag von Fr. 18'288.40, bestehend aus einem Arbeitsaufwand von 42.20 Stunden (0.6 + 1.30 + 17.20 + 0.7 + 0.1 + 0.2 + 0.2 + 0.2 + 0.2 + 21.50) zu einem Stundenansatz zwischen Fr. 380.- und Fr. 520.- ausmachend Fr. 17'585.-, Auslagen von Fr. 703.40 (4 %) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 0 geltend.

9.2.3 Zunächst ist festzuhalten, dass die gewählten Stundenansätze (zu) hoch angesetzt wurden und auf Fr. 300.- zu kürzen sind.

9.2.4 Weiter ist darauf hinzuweisen, dass Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. bspw. Urteile des BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3 und C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 5.2).

9.2.5 Im Weiteren ist in Bezug auf die Doppelvertretung festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche beziehungsweise einen erhöhten Koordinationsaufwand in umfangreicheren oder bei mehreren parallel geführten Verfahren grundsätzlich als zulässig erachtet (Urteile des BVGer A-2154/2012 vom 1. April 2014 E. 17.2.2; A-330/2013 vom 26. Juli 2013 E. 8.4.2.2). Vorliegend ist indes die Notwendigkeit einer Vertretung durch

zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet, zumal die Vertretung der Beschwerdeführerin lediglich ein Verfahren betraf und sich dieses weder als besonders umfangreich noch als komplex erwies. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden.

9.2.6 Der ausgewiesene Aufwand von 21.5 Stunden für eine 13-seitige Beschwerdeschrift und von 18.5 Stunden (1.30 + 17.20) für eine 7-seitige Replik, die überdies Wiederholungen in Bezug zur Beschwerdeschrift enthält, ist zu hoch und folglich zu kürzen. Ausserdem weist das vorliegende Verfahren im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich und es wurde ein doppelter Schriftenwechsel geführt. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und nach Massgabe des Obsiegens, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- (inkl. Auslagen; Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (vgl. Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die Verfügung vom 9. Oktober 2020 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach weiteren Abklärungen im Sinne der Erwägungen einen neuen TQV vornehme und über die Preise neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Regina Derrer

Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. 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: