



## **Urteil vom 28. Juli 2025**

---

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),  
Richterin Caroline Bissegger,  
Richter Beat Weber,  
Gerichtsschreiberin Tania Sutter.

---

Parteien

**Neuraxpharm Switzerland AG**,  
vertreten durch Dr. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt,  
und MLaw Yaël Heymann, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit**,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,  
Urteil des Bundesgerichts 9C\_740/2020 vom  
14. Dezember 2021 (Buccolam Oral Flüssig).

**Sachverhalt:****A.**

Die Shire Switzerland GmbH war Zulassungsinhaberin des Arzneimittels Buccolam Oral Flüssig (nachfolgend: Buccolam), das seit 1. Juni 2015 mit einer Limitation auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Es enthält den Wirkstoff Midazolamum und dient der Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle von mehr als fünf Minuten Dauer bei Kindern ab sechs Monaten bis 18 Jahren. Die Limitation sieht vor, dass das Arzneimittel von Eltern/Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden darf, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde; eine Behandlung mit mehr als sechs Packungen zu vier Spritzen pro Jahr bedarf zudem einer Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

**B.**

**B.a** Im Rahmen des Verfahrens der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2018 verfügte das BAG (nachfolgend: Vorinstanz) am 19. Oktober 2018 nach Durchführung eines Auslandpreisvergleichs (APV) sowie eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) eine Preissenkung von 37.8151261 % auf den Fabrikabgabepreis (FAP). Den TQV führte es mit dem auf der SL gelisteten Arzneimittel Diazepam durch. Hingegen lehnte es einen Preisvergleich mit Magistralrezepturen – entsprechend dem Vorgehen bei der Aufnahme von Buccolam auf die SL – ab.

**B.b** Das Bundesverwaltungsgericht wies mit Urteil C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 die gegen die Verfügung vom 19. Oktober 2018 erhobene Beschwerde ab. Zwischenzeitlich war die Zulassung von Buccolam neu auf die Takeda Pharma AG übertragen worden und hatte diese das Verfahren fortgeführt.

**B.c** Gegen das Urteil vom 20. Oktober 2020 erhob die Takeda Pharma AG Beschwerde beim Bundesgericht. Mit Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 hiess das Bundesgericht die Beschwerde teilweise gut, hob das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 20. Oktober 2020 auf und wies die Sache zu neuer Entscheidung an die Vorinstanz zurück. Im Übrigen wies es die Beschwerde ab. Im Einzelnen hielt das Bundesgericht im Urteil 9C\_740/2020 fest, Buccolam verfüge anerkanntermassen über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Die Verfahrensbeteiligten seien sich auch dahingehend einig, dass Buccolam im Rahmen der dreijährlichen

Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahre 2018 die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfülle und dessen Wirtschaftlichkeit grundsätzlich anhand eines APV und eines TQV zu beurteilen sei. Während der APV nicht beanstandet worden sei, habe beim TQV die Vergleichsgruppenbildung Anlass zu Diskussionen gegeben (vgl. E. 3). Zunächst erwog das Bundesgericht, dass der TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach der seit 1. März 2017 geltenden Rechtslage vorzunehmen sei, namentlich auf der Basis von in der SL gelisteten Referenzprodukten (Art. 34f Abs. 1 KLV i.V.m. Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV). Was das Rückkommen auf die Aufnahmeverfügung vom 12. Mai 2015 anbelange, liege die Konstellation einer Änderung der massgeblichen rechtlichen Grundlagen nach Verfügungserlass vor, welche es grundsätzlich rechtfertige bzw. sogar gebiete, zur Vornahme des aktuellen TQV – anders als in der Aufnahmeverfügung –, sofern vorhanden, Vergleichsmedikamente heranzuziehen, die auf der SL gelistet seien (vgl. E. 5.5 ff.). Sodann kam das Bundesgericht zum Schluss, dass ein TQV von Buccolam mit Diazepam als Vergleichs Arzneimittel nicht durchgeführt werden könne, da dieses nicht als Arzneimittel im Sinne einer Alternative «zur Behandlung derselben Krankheit» eingesetzt werde (vgl. E. 6.5). Ein entsprechender Vergleich mit einem auf der SL gelisteten Medikament, wie dies Art. 34f Abs. 1 KLV vorsehe, sei daher nicht möglich (vgl. E. 7.1). Die Frage, ob beim Fehlen von geeigneten SL-Vergleichsmedikamenten der TQV von Buccolam mit Magistralrezepturen, die nicht auf der SL gelistet sind, vorgenommen werden kann, hat das Bundesgericht aus Rechtsschutzgründen (kein Verlust der ersten und einzigen Instanz mit in allen Belangen freier Beweiswürdigung) nicht abschliessend beantwortet. Es hielt diesbezüglich fest, das Bundesverwaltungsgericht habe die Angelegenheit an die Hand zu nehmen und unter Berücksichtigung der Vorbringen der Parteien zu diesem Punkt zu würdigen. Insbesondere werde es sich dabei auch zur Frage der Gesetzes- und Verordnungsmässigkeit der sachbezüglichen Praxisrichtlinien des BAG vor dem Hintergrund von Art. 34f Abs. 1 KLV (TQV einzig mit Medikamenten auf der SL) äussern und gestützt darauf erneut die Wirtschaftlichkeit von Buccolam beurteilen müssen (vgl. E. 7.2.2).

### **C.**

**C.a** Das Bundesverwaltungsgericht nahm das Verfahren C-6517/2018 unter der Verfahrensnummer C-146/2022 wieder auf.

**C.b** Mit Eingabe vom 8. Februar 2022 teilte die Neuraxpharm Switzerland AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit, die Zulassung des Arzneimittels Buccolam sei per (...) auf sie übertragen worden, und beantragte sinn-gemäss die Vornahme eines Parteiwechsels (Akten des Bundesverwal-tungsgerichts [BVGer-act.] 2).

**C.c** Mit Instruktionsverfügung vom 17. Februar 2022 teilte das Bundesver-waltungsgericht den Parteien mit, dass es – mit Blick auf die sich stellenden Fragen, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissen-schaftliche Kenntnisse erfordern würden – auch in Betracht ziehe, die Streitsache zur Durchführung der gebotenen weiteren Sachverhaltsabklä-rungen und zum Erlass einer neuen Verfügung an die Vorinstanz zurück-zuweisen. Ferner wurden die Parteien zu einer Stellungnahme bis zum 21. März 2022 aufgefordert (BVGer-act. 3).

**C.d** Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 21. März 2022 die Anhandnahme der Sache durch das Bundesverwaltungsgericht, die Fäl-lung eines neuen Entscheids sowie die Gutheissung des Gesuchs um Par-teiwechsel. Sie wies insbesondere darauf hin, das BAG habe die Zulässig-keit eines Vergleichs von Arzneimitteln der Arzneimittelliste mit Tarif und Arzneimitteln der SL bereits verneint, weshalb ein diesbezüglicher Ent-scheid des Bundesverwaltungsgerichts wünschenswert sei (BVGer-act. 4).

**C.e** Die Beschwerdeführerin liess sich innert Frist nicht vernehmen.

**C.f** Das Gesuch um Parteiwechsel wurde mit Instruktionsverfügung vom 4. April 2022 gutgeheissen und der Schriftenwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen per 14. April 2022 abgeschlossen (BVGer-act. 5).

**C.g** Die Beschwerdeführerin teilte mit unaufgeforderter Stellungnahme vom 5. April 2022 mit, dass sie mit einer Rückweisung an die Vorinstanz einverstanden sei (BVGer-act. 6).

**C.h** Mit Instruktionsverfügung vom 19. April 2022 wurde die Vorinstanz um Beantwortung von Ergänzungsfragen ersucht (BVGer-act. 8). Dem kam die Vorinstanz – nach mehrmaligen Fristerstreckungen (BVGer-act. 9–14) – mit Vernehmlassung vom 29. August 2022 nach (BVGer-act. 15).

**C.i** Auf entsprechendes Ersuchen hin, wurde der Beschwerdeführerin mit Instruktionsverfügung vom 21. Dezember 2022 Einsicht in die vorinstanzli-chen Akten gewährt (BVGer-act. 21 ff.). In der Folge reichte die

Beschwerdeführerin am 23. Februar 2023 ihre Stellungnahme ein und beantragte die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nur anhand des APV, eventualiter anhand eines APV und eines TQV (BVGer-act. 27).

**C.j** Mit Instruktionsverfügung vom 24. Februar 2023 wurde der Vorinstanz Gelegenheit gegeben, allfällige Bemerkungen einzureichen (BVGer-act. 28). Nach mehreren Fristerstreckungen verzichtete die Vorinstanz mit Eingabe vom 6. Juni 2023 auf die Einreichung einer weiteren Stellungnahme (BVGer-act. 29–35).

**C.k** Mit Instruktionsverfügung vom 9. Juni 2023 wurde der Schriftenwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer-act. 36).

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

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]). Das Bundesgericht hat mit Urteil 9C\_740/2020 den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 aufgehoben und die Sache zu neuem Entscheid an dieses zurückgewiesen. Anfechtungsobjekt ist nach wie vor die Verfügung vom 19. Oktober 2018, mit welcher die Vorinstanz per 1. Dezember 2018 eine Preissenkung von 37.8151261 % auf den FAP von Buccolam angeordnet hat. Die Streitsache wird daher ohne Weiteres wieder aufgenommen. Sämtliche Eintretensvoraussetzungen liegen weiterhin vor (vgl. dazu Art. 44 ff. VwVG wie auch Urteil C-6517/2018 E. 1).

#### **2.**

**2.1** Die Behörde, an welche zurückgewiesen wird, ebenso wie das Bundesgericht selber, falls die Sache erneut ihm unterbreitet wird, ist an die rechtlichen Erwägungen im Rückweisungsentscheid gebunden (JOHANNA DORMANN, in Basler Kommentar, Bundesgerichtsgesetz, 3. Aufl., Basel 2011, Art. 107 N 18). Durch die Rückweisung wird der Prozess hinsichtlich des davon betroffenen Streitpunktes in die Lage zurückversetzt, in der er sich vor Erlass des aufgehobenen Urteils befunden hat. Der Rahmen wird demnach vom Rückweisungsentscheid des Bundesgerichts in rechtlicher

Hinsicht abgesteckt. Der von der Rückweisung erfasste Streitpunkt darf also nicht ausgeweitet oder auf eine neue Rechtsgrundlage gestellt werden (vgl. Urteile des BGer 4A\_197/2020 vom 10. Dezember 2020 E. 3.2.2; 4C.436/2006 vom 18. April 2007 E. 6). Wegen dieser Bindung der Gerichte ist es diesen wie auch den Parteien, abgesehen von allenfalls zulässigen Noven, verwehrt, der Beurteilung des Rechtsstreits einen anderen als den bisherigen Sachverhalt zu unterstellen oder die Sache unter rechtlichen Gesichtspunkten zu prüfen, die im Rückweisungsentscheid ausdrücklich abgelehnt oder überhaupt nicht in Erwägung gezogen worden sind (vgl. BGE 143 IV 214 E. 5.3.3, 135 III 334 E. 2 und E. 2.1). Die Bindung der unteren Instanz an die Rechtsauffassung des Bundesgerichts wird nicht als Folge der Rechtskraftwirkung verstanden, sondern als eine Bindung sui generis, die sich aus der Hierarchie der Instanzen im gleichen Prozess ergibt (Urteil des BGer 4A\_696/2015 vom 25. Juli 2016 E. 3.5.2.2).

**2.2** Das Bundesgericht hat die Sache zur erneuten Prüfung der Wirtschaftlichkeit an das Bundesverwaltungsgericht zurückgewiesen. Während die im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2018 zu überprüfenden SL-Aufnahmekriterien der gültigen Zulassung, der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt sind, beschränkt sich – mit Blick auf die Bindungswirkung des bundesgerichtlichen Rückweisungsentscheids – die nachfolgende Prüfung auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Bucolam. Dabei ist einerseits zu beachten, dass der TQV für das Überprüfungsjahr 2018 – anders als in der Aufnahmeverfügung – nach den geänderten, seit 1. März 2017 geltenden, rechtlichen Bestimmungen vorzunehmen ist, und andererseits, dass für den TQV kein auf der SL gelistetes Vergleichsmedikament zur Verfügung steht (vgl. Urteil 9C\_740/2020 E. 5.5 ff. und 7.1).

### **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 rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.; 122 V 249 E. 3c).

**3.4** In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Mithin sind das die im Verfügungszeitpunkt (19. Oktober 2018) geltenden Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2023 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2018 bis 31. Dezember 2023 gültigen Fassung). Sie werden im Folgenden jeweils in dieser Version zitiert und angewendet. Soweit das SL-Handbuch heranzuziehen ist, ist vorliegend in

zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Mai 2017 massgebend (< [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Dokumente > Vorgängerversionen SL-Handbuch, abgerufen am 04.06.2025, nachfolgend: SL-Handbuch 2017).

#### **4.**

**4.1** Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2).

**4.2** 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).

**4.3** Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> 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.

In Art. 34f KLV wird der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre konkretisiert. Dessen Absatz 1 sieht vor, dass diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der

Überprüfung *in der Spezialitätenliste aufgeführt sind* und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

**4.4** 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).

## **5.**

Es ist unbestritten, dass der APV mit den Vergleichsländern Dänemark, Deutschland, Grossbritannien, Frankreich, Schweden, Belgien, Finnland und Österreich möglich und zulässig ist und gestützt darauf eine prozentuale Differenz zum per 1. Januar 2018 gültigen Fabrikabgabepreis von 14.799253 % resultiert (vgl. Akte des Bundesverwaltungsgerichts im Verfahren C-6517/2018 1 Beilage 1 S. 8; Urteil 9C\_740/2020 E. 3). Darauf ist nicht weiter einzugehen. Sodann hat das Bundesgericht verbindlich festgestellt, dass für die dreijährliche Überprüfung im Jahr 2018 von Buccolam kein auf der SL gelistetes Referenzprodukt zur Verfügung steht (Urteil 9C\_740/2020 E. 7.1). Hingegen hat das Bundesgericht die Frage, ob der TQV von Buccolam mit Magistralrezepturen, die nicht auf der SL gelistet sind, vorgenommen werden kann, noch nicht abschliessend beurteilt (Urteil 9C\_740/2020 E. 7.2.2).

**5.1** Die Vorinstanz lehnte bereits im Rahmen der angefochtenen Verfügung vom 19. Oktober 2018 unter Hinweis auf Art. 34f Abs. 1 KLV einen Preisvergleich mit Magistralrezepturen ab.

**5.1.1** Im bundesgerichtlichen Verfahren brachte sie insbesondere vor, die Vergleichbarkeit bezüglich der Kosten (Wirtschaftlichkeit) sei für Magistralrezepturen objektiv klar auszuschliessen. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb SL-Arzneimittel durch den Einbezug von in der Herstellung deutlich teureren Magistralrezepturen profitieren sollten. Beide Kategorien von Arzneimitteln seien wirtschaftlich nicht vergleichbar. Die Voraussetzungen

der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), der Preisfestsetzung für die Magistralrezepturen, basierten darauf, dass es sich um eine *ad-hoc*-Herstellung in einer Offizin- oder Spitalapotheke handle. Demgegenüber würden von Swissmedic zugelassene Arzneimittel oft an wenigen Standorten weltweit für den internationalen Gebrauch und entsprechend in deutlich grösseren Batchgrössen hergestellt als eine Magistralrezeptur. Folglich fielen die Kosten für die Herstellung von zugelassenen Fertigarzneimitteln anders aus als bei in der Schweiz fabrizierten Magistralrezepturen. Zusammenfassend erweise sich ein TQV unter Einbezug von Magistralrezepturen bereits aufgrund der unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen als nicht sachgerecht (vgl. Urteil 9C\_740/2020 E. 7.2.1).

**5.1.2** Im Rahmen des wiederaufgenommenen Verfahrens vor Bundesverwaltungsgericht ist die Vorinstanz weiterhin der Ansicht, dass ein Vergleich von Fertigarzneimitteln mit Magistralrezepturen in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit nicht sachgerecht sei. So sei die Preisbildung unterschiedlich und seit Inkrafttreten von Art. 34f Abs. 1 KLV müssten die Vergleichsarzneimittel für den TQV in der SL aufgeführt sein. Ferner komme Ziffer C.2.1.1 des SL-Handbuchs 2017 – wonach in begründeten Fällen auch mit einem Arzneimittel verglichen werden kann, das nicht in der SL aufgeführt ist – seit Einführung von Art. 34f Abs. 1 KLV für die dreijährliche Überprüfung wohl keine Gültigkeit mehr zu (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 11, 15, 24, 26, 30). Abschliessend weist die Vorinstanz darauf hin, die Frage bezüglich des TQV mit Magistralrezepturen könne sich vor allem bei älteren Substanzen stellen, die neu als Fertigarzneimittel in die SL aufgenommen werden sollen und für die ansonsten kein therapeutischer Quervergleich möglich sei (BVGer-act. 35 S. 2).

**5.2** Die Beschwerdeführerin vertrat im bundesgerichtlichen Verfahren noch die Ansicht, die bei der SL-Aufnahme beigezogenen Magistralrezepturen seien auch aktuell noch adäquate Vergleichspräparate für den TQV von Buccolam. Im vorliegend wiederaufgenommenen Verfahren beantragt sie nunmehr, dass die Wirtschaftlichkeit nur anhand eines APV zu beurteilen und kein TQV durchzuführen sei. Soweit Buccolam betroffen sei, schliesse sie sich der vorinstanzlichen Rechtsauffassung an. Buccolam und Magistralrezepturen seien zu unterschiedlich, als dass diese im TQV als Vergleichspräparate hinzugezogen werden könnten. Neben den von der Vorinstanz aufgeführten Unterschieden bestehe eine Reihe von weiteren Unterschieden. Buccolam werde flüssig als Lösung mit einer vorgefüllten Applikationsspritze oral appliziert. Es sei ein Fertigarzneimittel mit gleichbleibender Qualität und zu dem pharmazeutische Daten betreffend Stabilität,

Gleichförmigkeit der Dosen etc. vorhanden seien. Buccolam sei in Monodosen in jeder Apotheke erhältlich und über 18–24 Monate haltbar. Die verschiedenen Stärken könnten farblich unterschieden werden und es liege eine Patienteninformation bei. Demgegenüber würden die hier fraglichen Magistralrezepturen als Nasenspray intranasal appliziert. Die Magistralrezepturen würden individuell und nur in bestimmten Apotheken zubereitet, wiesen eine unterschiedliche Qualität auf und pharmazeutische Daten seien nur sehr eingeschränkt vorhanden. Sie würden in Mono- oder Multidosen abgegeben, die verschiedenen Stärken könnten nicht unterschieden werden und es liege keine Patienteninformation bei. Sie seien abhängig von der jeweiligen Apotheke 3–6 Monate, maximal jedoch 12 Monate haltbar. Der Vergleich von Buccolam mit Magistralrezepturen sei bei dessen Aufnahme in die SL als Versuch verstanden worden. Dieser Versuch könne nun abgebrochen werden. Des Weiteren weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass der Wirkstoff Midazolamum in der 2018 geltenden Arzneimittelliste mit Tarif (Ausgabe 2005) nicht enthalten war, womit eine Vergütung einer Magistralrezeptur mit Midazolamum einzig im Rahmen der Einzelvergütung gemäss Art. 71b KVV in Betracht komme. Schliesslich beantragt die Beschwerdeführerin für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht die Auffassung vertreten sollte, dass neben dem APV auch ein TQV mit einer Magistralrezeptur durchzuführen sei, dieser TQV unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Buccolam und der Magistralrezeptur vorzunehmen sei (vgl. BVGer-act. 27).

**5.3** Die Spezialitätenliste enthält die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind. Das KVG unterscheidet in diesem Zusammenhang zwischen Originalpräparaten und Generika (vgl. Art. 52 Abs. 1 Bst. b und Art. 52a KVG; Urteil des BVGer C-4921/2021 vom 6. Oktober 2023 E. 4.7 m.H. auf Urteil des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.3.4, bestätigt in BGE 150 V 372). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Als Generikum gilt ein von Swissmedic 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). Eine gültige Zulassung ist zudem Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV). Eine Magistralrezeptur ist demgegenüber ein Arzneimittel, das in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in

Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt wird; gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke *ad hoc* oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden. Magistralrezepturen brauchen keine Zulassung von Swissmedic (vgl. Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG). Magistralrezepturen figurieren somit *per definitionem* nicht auf der SL.

**5.4** Gemäss BGE 147 V 194 hat der TQV, der auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen basiert, nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen (BGE 147 V 194 E. 5.5). Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 143 V 369 E. 6). Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. Urteil des BGer 9C\_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.3 m.H. auf BGE 147 V 194 E. 5.5 und 143 V 369 E. 5.3.3). Steht kein Vergleichspräparat zur Verfügung, so ist es nach der Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass kein TQV durchgeführt und die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV beurteilt wird (Urteil des BVer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 5.1 m.H.; vgl. auch BGE 142 V 488 E. 8).

**5.5** Eine weitere Leitplanke ergibt sich nunmehr aus BGE 150 V 372. Um die Gleichwertigkeit der Vergleichsprodukte zu gewährleisten, dürfen im Rahmen des TQV nur Arzneimittel herangezogen werden, deren Preise ebenfalls im Verfahren nach Art. 65b Abs. 2 KVV

(Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) zustande gekommen sind. Infolgedessen wurde der Einbezug von Generika (Preisfestsetzung mittels Preisabstands zu Originalpräparat und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) ausgeschlossen (BGE 150 V 372 E. 8.3).

**5.6** Magistralrezepturen sind weder Originalpräparate im Sinne von Art. 64a Abs. 1 KVV noch figurieren sie auf der SL. Nach dem Wortlaut von Art. 34f Abs. 1 KLV (Berücksichtigung von Originalpräparaten, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind) dürfen sie daher nicht für den TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als Vergleichspräparat berücksichtigt werden (vgl. BGE 150 V 372 E. 5.2; 147 V 194 E. 5.1).

**5.7** Sodann werden die Preise für Magistralrezepturen in der Regel anhand der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) ermittelt (vgl. Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 KVG; Art. 29 Abs. 1 KLV). Der Wirkstoff Midazolamum war jedoch im vorliegend massgebenden Überprüfungsjahr 2018 nicht auf der ALT aufgeführt (vgl. ALT Ausgabe 2005, < [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) > Gesamtliste frühere Ausgaben, Arzneimittelliste mit Tarif ALT, Ausgabe vom 01.07.2005, abgerufen am 04.06.2025). Entsprechend bestand für Magistralrezepturen mit dem Wirkstoff Midazolamum keine Vergütungspflicht durch die obligatorische Krankenversicherung. Vorbehalten blieb eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a ff. KVV gestützt auf eine besondere Kostengutsprache der Krankenversicherung (vgl. dazu auch BVGer-act. 15 S. 5 und 27 S. 9). Folglich kommen die Preise für Magistralrezepturen nicht im Verfahren nach Art. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) zustande. Der Einbezug von Magistralrezepturen in den TQV eines auf der SL gelisteten Originalpräparates fällt daher ausser Betracht.

**5.8** Aufgrund des Dargelegten steht für Buccolam im Überprüfungsjahr 2018 kein Vergleichspräparat zur Verfügung, sodass kein TQV durchgeführt werden kann. Rechtsprechungsgemäss ist daher die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV zu beurteilen. Wie bereits erwähnt, ist der für das Überprüfungsjahr 2018 durchgeführte APV unbestritten. Dabei hat die Vorinstanz festgestellt, dass der FAP der umsatzstärksten Packung von Buccolam in der Schweiz Fr. [...] beträgt, wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. [...] ergeben hat. Der durchschnittliche FAP der Referenzländer liegt somit 14.799253 % über dem FAP in der Schweiz, was jedoch keine

Preiserhöhung rechtfertigt (Art. 65d Abs. 4 Satz 2 KVV). Folglich erweisen sich die Preise von Buccolam anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 nach wie vor als wirtschaftlich und sind nicht zu senken.

**5.9** Bei diesem Ergebnis erübrigen sich Weiterungen zu der im Urteil 9C\_740/2020 E. 7.2.2 aufgeworfenen Frage der Gesetzes- und Verordnungsmässigkeit der sachbezüglichen Praxisrichtlinien des BAG vor dem Hintergrund von Art. 34f Abs. 1 KLV.

## **6.**

**6.1** Zusammengefasst ist die Beschwerde gutzuheissen und die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 aufzuheben. Die SL-Preise des Arzneimittels Buccolam sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 nicht zu senken.

**6.2** Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 19. Oktober 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb Buccolam (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der Spezialitätenliste geführt wurde (vgl. < [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch) >, abgerufen am 04.06.2025). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, das bisherige Preisniveau in der Spezialitätenliste zu belassen. Angesichts der Aufhebung der angefochtenen Preissenkungen entfällt eine Publikation im BAG Bulletin.

## **7.**

**7.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. 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).

**7.2** Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zulasten der Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14

Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erscheint eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 5'000.– (inkl. Auslagen) angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird gutgeheissen und die angefochtene Verfügung vom 19. Oktober 2018 aufgehoben. Die SL-Preise des Arzneimittels Buccolam sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 nicht zu senken.

**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. 5'000.– 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:

Die Gerichtsschreiberin:

David Weiss

Tania Sutter

**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: