



## **Urteil vom 1. November 2023**

---

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),  
Richter Vito Valenti,  
Richterin Caroline Bissegger,  
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. iur. Stefan Kohler, Rechtsanwalt, und  
lic. iur. Adrian Gautschi, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführerin,  
gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste (SL),  
B. \_\_\_\_\_, dreijährliche Überprüfung der  
Aufnahmebedingungen;  
Verfügung des BAG vom 30. Juli 2020.

## Sachverhalt:

### A.

Die A. \_\_\_\_\_ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin oder Zulassungsinhaberin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ Emgel (hergestellt in Tuben à [...] g und [...] g [nachfolgend auch: B. \_\_\_\_\_ Emgel]), B. \_\_\_\_\_ Gel (hergestellt in Tuben à [...] g und [...] g [nachfolgend auch: B. \_\_\_\_\_ Gel]), B. \_\_\_\_\_ Salbe (hergestellt in Tuben à [...] g und [...] g [nachfolgend auch: B. \_\_\_\_\_ Salbe]) und B. \_\_\_\_\_ Mono Spray Lös (...) ml (nachfolgend auch: B. \_\_\_\_\_ Spray; nachfolgend alle Präparate gemeinsam auch bezeichnet als : B. \_\_\_\_\_), welche alle die Wirkstoffe C. \_\_\_\_\_ enthalten und auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind (vgl. alle unter: <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 17. August 2023).

### B.

**B.a** Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) teilte der Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 6. Dezember 2018 mit, dass das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ im Jahr 2019 der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 15. Februar 2019 (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilage 12).

**B.b** Nach Prüfung der von der Beschwerdeführerin am 15. Februar 2019 in die Internet-Applikation eingegebenen Daten (BVGer-act. 1, Beilage 13) teilte das BAG der Zulassungsinhaberin in seiner ersten Rückmeldung vom 10. Juli 2019 mit, dass eine in der Vergangenheit gewährte Preiserhöhung nicht dazu führe, dass auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit oder die Durchführung eines Therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend auch: TQV) verzichtet werde. D. \_\_\_\_\_ (recte: B. \_\_\_\_\_) sei auch im Jahr 2012 im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft und ein TQV mit anderen C. \_\_\_\_\_-haltigen Kombinationspräparaten durchgeführt worden. Als Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_ sei entgegen der Zulassungsinhaberin nicht «(...)», sondern «(...)» zu berücksichtigen. Da die Fachinformation bezüglich Dosierung für die aufgeführten Indikationen nicht unterscheidet und es Vergleichspräparate gebe, welche gleichermassen zugelassen seien, spiele die Wahl der Hauptindikation für die Durchführung des TQV vorliegend keine Rolle. Im vorliegenden Fall würden die Vergleichspräparate inklusive das zu überprüfende

Präparat ein Gel anbieten, weshalb diese galenische Form für den TQV herangezogen werde. Bei B. \_\_\_\_\_ Gel handle es sich um ein (...) zum externen Gebrauch, welches C. \_\_\_\_\_ mit weiteren Wirkstoffen kombiniere. Mit D. \_\_\_\_\_ Gel, E. \_\_\_\_\_ Gel und F. \_\_\_\_\_ Gel seien drei weitere, kombinierte, topische C. \_\_\_\_\_-präparate in der SL aufgeführt; diese stellten Therapiealternativen dar. Der TQV werde mit den mittleren empfohlenen Erhaltungsdosierungen gemäss Fachinformation durchgeführt. F. \_\_\_\_\_ Gel werde laut Fachinformation «mehrmals täglich» angewendet. Das BAG gehe hier von einer Häufigkeit von 2-3 Anwendungen pro Tag aus, was einen Mittelwert von 2.5 Anwendungen pro Tag ergebe. Alle Vergleichspräparate enthielten (...) I.E. (Internationale Einheiten, *englisch*: International Unit [I.U. resp. UI] pro g) C. \_\_\_\_\_ pro Gramm Gel, weshalb eine Menge von (...) g Gel von D. \_\_\_\_\_ (recte: B. \_\_\_\_\_) als gleich wirksam erachtet werde wie (...) g Gel der Vergleichspräparate. Es sei daher eine Menge von (...) g Gel pro Anwendung zu berücksichtigen (Akten der Vorinstanz gemäss Aktenverzeichnis [nachfolgend: BAG-act.] 1, Beilage 3, S. 1-2 = BVGer-act. 1, Beilage 17, S. 1-2).

**B.c** Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG in ihrer ersten Stellungnahme vom 9. August 2019 mit, die Wichtigkeit der topischen C. \_\_\_\_\_ sei 2011 durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission anerkannt worden, welche damals einer Preiserhöhung für die B. \_\_\_\_\_- und D. \_\_\_\_\_-Gamme zugestimmt habe. Diese Erhöhung sei aufgrund des massiven Anstiegs der Wirkstoff-Preise genehmigt und schliesslich am 24. Mai 2011 durch das BAG verfügt worden. Die Wirkstoffpreise würden sich weiterhin auf gleich hohem Niveau bewegen und ein Absinken des Preises sei aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen und der weltweit beschränkten Verfügbarkeit dieses natürlichen Wirkstoffs nicht absehbar. Weitere Preissenkungen durch das BAG hätten in naher Zukunft unweigerlich zur Folge, dass C. \_\_\_\_\_-Produkte in der Schweiz nicht mehr marktgeführt werden könnten und damit die Versorgungssicherheit nicht mehr gewährleistet wäre. Sodann dürfe sich das BAG im TQV gemäss Urteil des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 grundsätzlich nur auf Vergleichspräparate abstützen, für die gemäss Fachinformation konkrete Dosierungsangaben vorliegen, anhand derer die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnet werden könnten. Mit einem reinen Grammvergleich, wie ihn das BAG in casu anstrebe, liessen sich ein rechtskonformer Wirksamkeitsvergleich und ein rechtskonformer Wirtschaftlichkeitsvergleich nicht durchführen. Bei ihren Produkten B. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ würden in der Fachinformation sowohl die Anzahl der täglichen Anwendungen (2-3 x täglich) und die verwendeten Mengen (ca. [...] cm langer Strang) genau beschrieben. Anhand

dieser Angaben könne daher ein möglicher TQV von B.\_\_\_\_\_/D.\_\_\_\_\_/ nur mit dem Vergleichsprodukt G.\_\_\_\_\_/ durchgeführt werden (BAG-act. 3 = BVGer-act. 1, Beilage 19).

**B.d** Das BAG nahm in seiner Mitteilung vom 2. September 2019 zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin Stellung und führte aus, es stimme ihr zu, dass ein Vergleich unter Berücksichtigung der den Fachinformationen zu entnehmenden Dosierungsvorschriften einem reinen Gewichtsvergleich vorzuziehen sei. So würden einerseits die verwendete Menge und andererseits auch die Häufigkeit der Applikation berücksichtigt. Das BAG beabsichtige daher neu den TQV aufgrund der Dosierungsvorschriften der Fachinformation und weiterführender Informationen, die bei den betroffenen Zulassungsinhaberinnen eingeholt worden seien, durchzuführen. Das BAG berücksichtige dazu Angaben zu den Durchmesser der Tubenöffnungen, die es von den einzelnen Zulassungsinhaberinnen erhalten habe. Bei einem in der Fachinformation nicht näher definierten Gelstrang werde eine Länge von (...) cm angenommen, wie dies bei den Vergleichspräparaten mit genauer Angabe zur Stranglänge in der Fachinformation ausgewiesen sei (D.\_\_\_\_\_/ und B.\_\_\_\_\_/). So sei es möglich, die Menge Gel, die pro Tag angewendet werde, für alle vier Arzneimittel zu berechnen (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 3 = BVGer-act. 1, Beilage 21, S. 3).

**B.e** Mit Eingabe vom 30. September 2019 erläuterte die Zulassungsinhaberin ihren Standpunkt nochmals. Sie brachte vor, soweit das BAG «(...)» als Hauptindikation ansehe, ergebe sich die Hauptindikation «(...)» bei B.\_\_\_\_\_/ aus der Fachinformation. Bei den drei vom BAG herangezogenen Vergleichspräparaten fehle diese Indikation jedoch. Die Vergleichspräparate könnten zwar für «(...)» indiziert sein (bei D.\_\_\_\_\_/ nur auf ärztliche Verordnung), jedoch nicht für (...). In diesem Zusammenhang weise sie auch darauf hin, dass für E.\_\_\_\_\_/ Gel in Österreich eine wesentlich aktuellere Fachinformation (Stand 10/2015) als in der Schweiz bestehe, welche weder die Indikation «(...)» noch die Indikation «(...)» abdecke. Auch dadurch werde ihre Auffassung bestätigt, wonach E.\_\_\_\_\_/ für die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_/ nicht indiziert sei und daher im vorliegenden TQV nicht berücksichtigt werden könne. Sie habe bereits in ihrer früheren Stellungnahme darauf hingewiesen, dass das Präparat G.\_\_\_\_\_/ für den TQV mit B.\_\_\_\_\_/ zwingend heranzuziehen sei. Wie B.\_\_\_\_\_/ umfasse auch G.\_\_\_\_\_/ als Hauptindikation «(...)» Sie vertrete nach wie vor die Auffassung, dass aufgrund der fehlenden Angaben zur aufzutragenden Stranglänge bei F.\_\_\_\_\_/ und E.\_\_\_\_\_/ sowie der fehlenden Angabe der Anzahl Anwendungen pro Tag bei F.\_\_\_\_\_/ («mehrmals täglich») in

den Fachinformationen mit den beiden Vergleichspräparaten F. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ ein sachgerechter TQV zum Vornherein nicht möglich sei. Sie komme aber ihrer Mitwirkungspflicht nach und weise darauf hin, dass für D. \_\_\_\_\_ und B. \_\_\_\_\_ (Packungsgrößen [...] und [...] g) Aluminiumtuben verwendet würden, welche mit einem Gewinde M11 versehen seien. Der Dorn, welcher die Membran des Gewindes zum Öffnen der Tube durchstosse, und mithin die Tubenöffnung habe einen Durchmesser von (...) mm. Die vom BAG aufgeführte theoretische Berechnung des Stranggewichts lasse die präparatespezifischen Eigenschaften (z.B. Gewicht, Dichte und Viskosität) gänzlich unberücksichtigt. Die von der Zulassungsinhaberin im Labor gemessenen Stranggewichte unterschieden sich deutlich von den vom BAG zur Anwendung gebrachten Werten. Sie erachte die Berechnungsmethode des BAG auch deshalb als nicht sachgerecht. Ferner würde die Fachinformation zu E. \_\_\_\_\_ ausdrücklich vorschreiben, dass kein Einmassieren stattfinden dürfe, sondern «leicht auftragen und verteilen». E. \_\_\_\_\_ werde demnach in einer dickeren Schicht aufgetragen als die übrigen Präparate in diesem TQV, die einmassiert würden. Dies führe dazu, dass für dieselbe Oberfläche grössere Mengen an E. \_\_\_\_\_ appliziert werden müssten als für die anderen Präparate. Auch dies sei nicht sachgerecht. Sollte das BAG entscheiden, E. \_\_\_\_\_ Gel in der Vergleichsgruppe zu belassen, müsse mindestens die Konkretisierung zur Anwendungshäufigkeit und -menge korrigiert werden. Gemäss der präziseren österreichischen Fachinformation soll E. \_\_\_\_\_ Gel 2-4 x täglich auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. Die Stranglänge soll für die Fläche von der Grösse eines (...) etwa (...) cm betragen. Alleine für die Fläche eines (...) sei pro Tag durchschnittlich also ein Strang in der Länge von (...) cm anzuwenden. Für die Behandlung von «(...)» (für welche E. \_\_\_\_\_ aber nicht indiziert sei), welche am (...) auftreten würden, sei die Fläche rund doppelt so gross wie die Fläche eines (...). Für E. \_\_\_\_\_ wäre deshalb von einem Strang von mindestens (...) cm pro Anwendung auszugehen. Sowohl F. \_\_\_\_\_ als auch E. \_\_\_\_\_ wiesen ein deutlich schlechteres Profil betreffend unerwünschte Wirkungen, Interaktionen und Warnhinweise auf als B. \_\_\_\_\_. Dies sei medizinisch vor allem auf den hochdosierten Wirkstoff H. \_\_\_\_\_ und dessen (...) -fördernden Effekt zurückzuführen, welcher F. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_, nicht aber B. \_\_\_\_\_, beinhalteten. Der gegenüber F. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ deutlich besseren Arzneimittelsicherheit von D. \_\_\_\_\_ (recte: B. \_\_\_\_\_) sei im TQV angemessen Rechnung zu tragen (BAG-act. 4= BVGer-act. 1, Beilage 23).

**B.f** In seiner dritten Rückmeldung vom 1. April 2020 legte das BAG dar, dass aufgrund teilweise unklarer Dosierungsanweisungen in den Fachinformationen zu Applikationshäufigkeit und/oder Applikationsmenge, gleichzeitiger Forderungen von Zulassungsinhaberinnen wie auch dem Bundesverwaltungsgericht, die Vorgaben in den Fachinformationen zu berücksichtigen und wo nicht vorhanden, ergänzende Abklärungen zu treffen, die Vergleichsmöglichkeiten vertieft geprüft worden seien. Das BAG habe zwei Vorschläge der Verbände der Pharmaindustrie geprüft und sei zum Schluss gekommen, dass diese bei der Durchführung des TQV von topischen C. \_\_\_\_\_-präparaten nicht zur Anwendung gelangen könnten. Das BAG habe für topische C. \_\_\_\_\_-präparate bei den Zulassungsinhaberinnen zusätzliche Informationen eingeholt und schliesslich verschiedene TQV-Varianten geprüft (Reiner Grammvergleich, Salbenstranggewicht, Zylindermethode, Fingertip unit [FTU]). Das BAG komme insbesondere aufgrund der Berücksichtigung einschlägiger Literatur zum Schluss, dass ein Vergleich auf Basis der Massangabe FTU und unter Berücksichtigung der Applikationsfrequenz sachgerecht sei. Denn die Methode sei in der Fachwelt etabliert und die berücksichtigten FTU-Mengen würden innerhalb der Empfehlungen gemäss Fachinformation liegen. Vorliegend könne auch die Genauigkeit als genügend hoch erachtet werden, wenn man berücksichtige, dass die Wirksamkeit der topischen C. \_\_\_\_\_-präparate kontrovers diskutiert werde und aufgrund der unklaren Datenlage von einer vergleichbaren Wirksamkeit ausgegangen werden könne. Berücksichtigt werden müsse auch, dass bei einigen der topischen C. \_\_\_\_\_-präparate bei den Dosierungsempfehlungen zirka-Angaben aufgeführt seien und jeweils möglichst gleiche galenische Formen (z.B. Gel) miteinander verglichen würden, um dem Umstand von unterschiedlichen Eigenschaften topischer Formen Rechnung zu tragen. Zudem würde man bei den anderen Methoden (Salbenstranggewicht, Zylindermethode) für ein Arzneimittel, welches in der Fachinformation keine Salbenstranglänge definiert habe, das Salbenstrangintervall eines als möglichst ähnlich eingestuften Komparators übernehmen. Denn a priori würde man davon ausgehen, dass von Arzneimitteln mit ähnlichen galenischen Eigenschaften (gleiche galenische Form z.B. Gel, gleiche Dichte) die gleiche Menge für die gleiche Fläche benötigt werde und entsprechend würde die Salbenstranglänge so festgelegt, dass am Schluss die gleiche Menge resultiere (unter Berücksichtigung unterschiedlicher Tubenlochdurchmesser). Bei Anwendung der FTU-Methode sei es jedoch nicht notwendig, für einzelne Arzneimittel Annahmen zur Salbenstranglänge zu treffen, welche in einem vergleichbaren Salbenstrangvolumen und somit einer vergleichbaren Applikationsmenge wie bei einem als möglichst ähnlich eingestuften Komparator resultieren. Es werde von

Anfang an für alle Arzneimittel eine begründete Menge festgelegt, welche zur Applikation für eine bestimmte Körperstelle ausreichend sei.

B. \_\_\_\_\_ sei u.a. für Beschwerden im Zusammenhang mit (...) zugelassen. Das BAG habe in seiner ersten Stellungnahme «(...)» als Hauptindikation erachtet. Korrekterweise solle der Wortlaut der Hauptindikation dem Wortlaut in der Fachinformation des beurteilten Arzneimittels entsprechen. Das BAG korrigiere daher die Hauptindikation auf den Wortlaut «(...)». Die TQV-Komparatoren seien alle für (...) und den sich daraus ergebenden Beschwerden zugelassen. (...) sei ein breiter Oberbegriff der (...), der auch (...) und die die daraus folgenden Beschwerden bzw. Beschwerden im Zusammenhang mit (...) einschliesse. Somit sei die von B. \_\_\_\_\_ untersuchte Hauptindikation auch Bestandteil des Indikationsbereiches von D. \_\_\_\_\_, E. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_. Das BAG erachte daher den Einbezug dieser Arzneimittel in den TQV von D. \_\_\_\_\_ (recte: B. \_\_\_\_\_) weiterhin als korrekt. Zudem entspreche es der Praxis des BAG, wenn möglich Mono-Präparate mit Mono-Präparaten und Kombi-Präparate mit Kombi-Präparaten zu vergleichen. Daher sei es vorliegend nicht angebracht, für den Vergleich das Mono-Präparat G. \_\_\_\_\_ zu berücksichtigen. Dass in Österreich für E. \_\_\_\_\_ eine aktuellere Fachinformation vorliege, welche weder die Indikation «(...)» noch die Indikation «(...)» aufführe, sei für den TQV des BAG nicht relevant, da sich das BAG auf die aktuelle Zulassung in der Schweiz abzustützen habe.

Der Umstand, ob in den Fachinformationen von Komparatoren konkrete Dosisangaben vorhanden seien oder nicht, sei keine Voraussetzung für die Berücksichtigung in einem TQV. Arzneimittel, die eine Therapiealternative darstellten, seien grundsätzlich für den TQV zu berücksichtigen. Zudem sei es auch nicht möglich, Angaben aus ausländischen Fachinformationen zu berücksichtigen, wenn sie den Angaben der Schweizer Fachinformation widersprechen würden (E. \_\_\_\_\_ in AT: 2-4 x täglich; CH: 1-2 x täglich). Die Informationen in den Fachinformationen über die Art und Weise des Auftragens/Verteilens liessen nicht automatisch den Schluss zu, dass von einem Arzneimittel mehr als vom anderen aufgetragen werde. Sie liessen lediglich die Aussage zu, dass die (gleiche) aufgetragene Menge mehr oder weniger einmassiert werde.

Vorteile eines Arzneimittels im Vergleich zu einem anderen Arzneimittel könnten im TQV im Rahmen eines Innovationszuschlages berücksichtigt werden, wenn diese Vorteile eindeutig belegt seien und das Ausmass der Vorteile einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt gleichkomme. Es

gebe aus Sicht des BAG keine klare Evidenz dafür, dass die von der ZulassungsinhaberIn geltend gemachten Vorteile betreffend die Verträglichkeit/Arzneimittelsicherheit unter Berücksichtigung aller Beurteilungskriterien noch klinisch relevant seien. Es würden dem BAG keine prospektiven randomisierten Doppelblindstudien vorliegen, welche eine eindeutige Aussage zur klinischen Wirksamkeit/Verträglichkeit topischer C.\_\_\_\_\_-präparate erlauben würden (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 4-9 = BVGer-act. 1, Beilage 31, S. 4-9).

**B.g** Die ZulassungsinhaberIn hielt in ihrer Stellungnahme vom 7. Mai 2020 an ihren Ausführungen zur Vergleichsgruppenbildung fest. Sie sei der Ansicht, dass der vom BAG vorgeschlagenen FTU-Methode Annahmen und Ungenauigkeiten zugrunde liegen würden, die mit dem Anspruch an einen sachgerechten TQV nicht vereinbar seien, weshalb sie den vom BAG vorgeschlagenen TQV mittels dieser Methode ablehne. Sie weise weiter darauf hin, dass sich die im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_  
deutlich schlechteren Profile betreffend unerwünschte Wirkungen und Interaktionen von F.\_\_\_\_\_  
und E.\_\_\_\_\_  
aus den Fachinformationen ergeben würden (BAG-act. 5 = BVGer-act. 1, Beilage 33).

**B.h** In seiner vierten Rückmeldung vom 22. Juni 2020 verwies das BAG zum Argument der Vergleichsgruppenbildung sowie zum Innovationszuschlag auf seine 3. Stellungnahme. Zur FTU-Methode führte es aus, was die Applikationsmengen anbelange, so seien die Angaben in den Fachinformationen zu den topischen C.\_\_\_\_\_-präparaten für einen TQV nicht präzise genug. Auch bei den Präparaten mit vermeintlich genauen Angaben könnten die für den TQV notwendigen Informationen (Menge pro Applikation für die Behandlung der Waden) nicht herausgelesen werden. Entweder werde bei den topischen C.\_\_\_\_\_-präparaten keine Applikationsmenge empfohlen, für den ganzen Indikationsbereich (kleinflächige bis grossflächige Anwendung) von einer pauschalen Salbenstranglänge von z.B. 5 cm ausgegangen (kombinierte topische C.\_\_\_\_\_-präparate) oder es werde ein Salbenstrangintervall angegeben (topische C.\_\_\_\_\_-Monopräparate) ohne Präzisierung der verwendeten Menge pro Grösse der zu behandelnden Region. Aus keiner der Fachinformationen der topischen C.\_\_\_\_\_-präparate seien präzise Applikationsmengen für definierte Körperregionen zu entnehmen. In Anbetracht der dürftigen klinischen Daten zum Vergleich verschiedener topischer C.\_\_\_\_\_-präparate und allgemein zur Wirksamkeit topischer C.\_\_\_\_\_-präparate, der generell eher ungenauen Angaben in den Fachinformationen sowie unter Berücksichti-

gung der verschiedenen Mängel anderer durch das BAG geprüften Methoden, halte das BAG daran fest, dass der Vergleich unter Berücksichtigung der gleichen Menge für die gleiche Körperregion vorliegend genügend genau sei. Die FTU-Methode diene dabei als Hilfsgrösse für die Abschätzung der benötigten Menge für die als Hauptindikation bestimmte Körperregion (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 9 f. = BVGer-act. 1, Beilage 35, S. 9 f.).

**B.i** Mit Verfügung vom 30. Juli 2020 senkte das BAG den Publikumspreis von B. \_\_\_\_\_ per 1. Oktober 2020 wie angekündigt (BAG-act. 1):

Arzneimittel	FAP [CHF] bisher	FAP [CHF] neu	PP [CHF] bisher	PP [CHF] neu
B. _____ Mono Spray Lös (...) ml	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ Emgel (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ Emgel (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ Gel (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ Gel (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ Salbe (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B. _____ Salbe (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)

Zudem ordnete es an, dass der neue Publikumspreis im Bulletin des BAG veröffentlicht werde (Dispositiv Ziffer 2). Zur Begründung führte es aus, dass das Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) in Verbindung mit Art. 34d<sup>bis</sup>, Art. 34f und 37d der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) sowie eine Preissenkung erforderlich sei, und verwies im Wesentlichen auf seine bisherigen Stellungnahmen.

### C.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Stefan Kohler und Adrian Gautschi, am 14. September

2020 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und liess folgende Rechtsbegehren stellen (BVGer-act. 1):

1. Es seien Dispositiv Ziff. 1 und 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 30. Juli 2020 (Aktenzeichen: [...]) aufzuheben;
2. Es sei stattdessen festzustellen, dass die Publikumspreise von B. \_\_\_\_\_ Emgel (...) g, B. \_\_\_\_\_ Emgel (...) g, B. \_\_\_\_\_ Gel (...) g, B. \_\_\_\_\_ Gel (...) g, B. \_\_\_\_\_ Salbe (...) g, B. \_\_\_\_\_ Salbe (...) g und B. \_\_\_\_\_ Mono Spray Lös (...) ml nicht zu senken sind;
3. Eventualiter zu Ziff. 2 vorstehend sei die Sache zur Neu Beurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen;
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung liess sie insbesondere ausführen, der TQV sei fehlerhaft durchgeführt worden. Die Hauptindikationen der Vergleichsprodukte D. \_\_\_\_\_, E. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ stimmten mit denjenigen von B. \_\_\_\_\_ nicht überein. Demgegenüber habe die Vorinstanz das Produkt G. \_\_\_\_\_, das für den Vergleich geeignet wäre, nicht berücksichtigt. Sodann habe die Vorinstanz keinen Wirksamkeitsvergleich im TQV vorgenommen und die Preissteigerungen des Wirkstoffs C. \_\_\_\_\_ unberücksichtigt gelassen. Schliesslich würden sich aufgrund der benutzten FTU-Methode pauschale Annahmen ergeben, welche gemäss Rechtsprechung unzulässig seien. Zudem führe die falsch zusammengestellte Vergleichsgruppe zu einem unsachgemässen TQV. Aufgrund der gestiegenen Preise für den Rohstoff von C. \_\_\_\_\_ sei auf eine Preissenkung zu verzichten (BVGer-act. 1, Rz. 72 ff.).

#### **D.**

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 18. September 2020 geforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ging am 22. September 2020 in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 2 und 4).

#### **E.**

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 6. Januar 2021 die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10).

#### **F.**

Innert ebenfalls zweifach erstreckter Frist nahm die Beschwerdeführerin

mit Replik vom 29. April 2021 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren bisherigen Anträgen fest. Sie reichte ergänzend weitere Beweismittel, mitunter ein Gutachten zu unterschiedlichen Methoden zur Dosierung und zur therapeutischen Vergleichbarkeit von topisch halbfesten Arzneimitteln von Prof. I. \_\_\_\_\_, Professor für pharmazeutische Technologie, vom 15. April 2021, ein (BVGer-act. 19 samt Beilagen 42 und 43).

#### **G.**

Mit Eingabe vom 5. Juli 2021 teilte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht ihren Verzicht auf eine Stellungnahme mit (BVGer-act. 23).

#### **H.**

Mit Instruktionsverfügung vom 8. Juli 2021 wurde der Schriftenwechsel, vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen, abgeschlossen (BVGer-act. 24).

#### **I.**

Auf die Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

### **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. 2 Bst. b i.V.m. Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

#### **2.**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des

vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 30. Juli 2020, mit welcher die Publikumspreise (PP) der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ Emgel, B. \_\_\_\_\_ Gel, B. \_\_\_\_\_ Salbe und B. \_\_\_\_\_ Spray – im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach ausschliesslicher Durchführung eines TQV – per 1. Oktober 2020 um –(...) % 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 Ordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 17. August 2023, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwal-

behandlungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KISS/THURNHEER/BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, Grundlagen und Bundesrechtspflege, 4. Aufl. 2021, Rz. 1119a; Urteil des BGer 9C\_563/2020 vom 7. Juni 2021 [in BGE 147 V 328 nicht publizierte E. 2.2.3]; BGE 145 V 289 E. 5.4.2). 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-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 6.4; C-6605/2018 vom 4. November 2021 E. 3.2; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 3.3). Sie binden das Gericht aber nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

**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 30. Juli 2020 in Kraft standen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung (AS 2017 2745, 2019 1393; BBl 2013 1), die KVV (SR 832.102) in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung (AS 2016 4059, AS 2019 1395) und die Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) in der seit 1. Juli 2020 geltenden 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 Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

**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 (BGE 145 V 289 E. 2.2; 129 V 32 E. 3.2.1).

**4.4.1** Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV).

**4.4.2** Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV).

**4.4.3** Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist sodann 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 (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV). Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachge-

lagerte 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 (Urteil des BGer 9C\_612/2020 vom 22. September 2021 E. 4.2.1 [publiziert als BGE 147 V 470] mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6 und Urteil des BGer 9C\_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.1 [publiziert als BGE 147 V 194]).

**4.4.4** 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. 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<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.

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

**4.4.5** 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<sup>qua-</sup>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. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

## 5.

Die Vorinstanz hat für den TQV von B.\_\_\_\_\_ die der Gamme Nr. 7 (Topsisch; vgl. die entsprechende Gammeneinteilung in Ziffer E.1.3 des SL-Handbuchs) zugehörigen Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ Gel (...) g (Wirkstoffe: C.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_), D.\_\_\_\_\_ Gel (...) g (Wirkstoffe: C.\_\_\_\_\_ und K.\_\_\_\_\_) und F.\_\_\_\_\_ Gel (...) g (Wirkstoffe:

C.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_) herangezogen. Das errechnete TQV-Niveau von Fr. (...) lag dabei (...) % unter dem aktuellen Fabrikabgabepreis für B.\_\_\_\_\_ Gel (...) g (BAG-act. 1, S. 5; vgl. auch E. 8.4).

**5.1** Nicht strittig ist, dass für die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ Emgel, B.\_\_\_\_\_ Gel, B.\_\_\_\_\_ Salbe und B.\_\_\_\_\_ Spray nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) besteht (vgl. < [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 17. August 2023) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt sind. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch darin, dass ein APV nicht durchgeführt werden kann, da das zu überprüfende Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel ist (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 1; BVGer-act. 1, Rz. 23).

**5.2** Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von -(...)% rechtmässig ist. Die Beschwerdeführerin rügt, die Hauptindikationen der in den Vergleich aufgenommenen Vergleichspräparate D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ würden nicht mit denjenigen von B.\_\_\_\_\_ übereinstimmen. Demgegenüber habe die Vorinstanz zu Unrecht das Präparat G.\_\_\_\_\_ nicht berücksichtigt. Damit verletze die Vorinstanz Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. a und b KVV und folglich Bundesrecht i.S.v. Art. 49 Bst. a VwVG (vgl. E. 7 hiernach). Die Vorinstanz habe sodann Bundesrecht falsch angewendet und Art. 49 Bst. a VwVG verletzt, indem sie keinen Wirksamkeitsvergleich zwischen B.\_\_\_\_\_ und den Vergleichspräparaten durchgeführt habe. Im Weiteren habe die Vorinstanz den Sachverhalt in Bezug auf die Dosierung mit der Methode der FTU falsch bzw. unvollständig i.S.v. Art. 49 Bst. b VwVG abgeklärt (vgl. E. 8 hiernach). Schliesslich beantragt die Beschwerdeführerin, dass aufgrund der gestiegenen Preise für den Rohstoff von C.\_\_\_\_\_ auf eine Preissenkung zu verzichten sei (vgl. E. 9 hiernach).

## **6.**

Vorab sind die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur dreijährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV dazulegen.

**6.1** Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst – sofern entsprechende Vergleichsarzneimittel vorhanden sind – unter Einschluss

einer Kosten-Nutzenanalyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4 betreffend Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV [in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung], welcher lediglich eine preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah; vgl. auch BVGE 2015/51; Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.6).

**6.2** Nach ständiger Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (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 (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse (mittels TQV), nicht

aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

**6.3** Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65*b* Abs. 2 Bst. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen, wobei in Art. 65*b* Abs. 4<sup>bis</sup> KVV der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt wird, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34*f* Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65*b* Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.1). Mit Bezug auf die per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde vom Bundesgericht in BGE 147 V 194 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. Urteil des BGer 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 [in BGE 147 V 464 nicht publizierte] E. 4.2; vgl. auch Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.7).

**6.4** 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 (BGE 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6; vgl. dazu auch Ziff. C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Nach der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteile des BVGer C-6252/2014 E. 8.2 und 8.3; C-6517/2018 E. 6.7). Bei Arzneimitteln mit

mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

**6.5** Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischem Nutzen einzustufen ist (Urteil C-6517/2018 E. 6.8.1). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.6.5; Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

**6.6** Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen – gammenübergreifend – ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (BGE 147 V 464 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV wenn immer möglich Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2).

**6.7** Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiterer Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; 147 V 194 E. 5.2.2 und E. 5.5; Urteil des BGer 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.5). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil wie bereits erwähnt eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 wenn immer möglich den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraussetzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie die Ausführungen in E. 9.5 infra). Zu

prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

## 7.

Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der dreijährlichen Überprüfung den ihr von Gesetz- und Verordnungsgeber vorgegebenen Rahmen beachtet und ihr Ermessen bei der Auswahl der für den TQV bezogenen Arzneimittel pflichtgemäss ausgeübt hat. Soweit hierbei medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten sind, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, ist bei der gerichtlichen Überprüfung eine gewisse Zurückhaltung angezeigt (vgl. E. 3.2 hiavor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3b/cc; Urteil des BVGer C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021 E. 8).

### 7.1

**7.1.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, B.\_\_\_\_\_ sei gemäss Fachinformation und gemäss der Vorinstanz hauptindiziert für «(...)». Die entsprechende Hauptindikation finde sich in den Fachinformationen von E.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ nicht. E.\_\_\_\_\_ sei indiziert bei «(...)». Der Begriff «(...)» sei kein genauer medizinischer Begriff und nur eine vage Bezeichnung für (...) Beschwerden. Solche (...) seien indessen nicht gleichzusetzen mit dem Auftreten von (...). Noch klarer werde die Nichtwirksamkeit von E.\_\_\_\_\_ bei (...) unter Beizug der – aktuelleren – Fachinformation aus Österreich, in welcher sogar nicht einmal mehr von (...) die Rede sei. Entsprechendes gelte für D.\_\_\_\_\_, wo die Indikation «(...)» sogar nur auf ärztliche Verschreibung gegeben sei. Ausserdem sei B.\_\_\_\_\_ nicht nur für die Therapie der (...) zugelassen, sondern auch unterstützend zur Therapie von (...) im Gegensatz zum D.\_\_\_\_\_. Auch F.\_\_\_\_\_ sei nicht für Behandlungen bei Beschwerden im Zusammenhang mit (...) vorgesehen. Der von der Vorinstanz durchgeführte Vergleich von nicht vergleichbaren Arzneimitteln widerspreche damit der Anforderung von Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. a und b KVV. Die Vorinstanz verletzte somit Bundesrecht i.S.v. Art. 49 Bst. a VwVG (BVGer-act. 1, Rz. 100 ff.).

Ebenfalls eine Verletzung von Bundesrecht stelle der unterlassene Einbezug von G.\_\_\_\_\_ dar. Als einziges der hier zur Diskussion stehenden Arzneimittel – neben B.\_\_\_\_\_ – sei G.\_\_\_\_\_ indiziert bei «(...)» (BVGer-act. 1, Rz. 104 ff.).

Schliesslich führte die Beschwerdeführerin aus, indem die Vorinstanz die Vergleichsgruppe fehlerhaft zusammengestellt habe, habe sie den Sachverhalt falsch bzw. unvollständig i.S.v. Art. 49 Bst. b VwVG festgestellt (BVGer-act. 1, Rz. 122 f.).

**7.1.2** Demgegenüber führt die Vorinstanz aus, C.\_\_\_\_\_ zeichne sich gemäss Angaben aus den Fachinformationen durch eine (...) Wirkung aus. Die weiteren Wirkstoffe der im TQV berücksichtigten topischen Arzneimittel ergänzten C.\_\_\_\_\_ in seiner Wirkung und/oder beschleunigten und erhöhten die Resorption von C.\_\_\_\_\_ und/oder weiteren Wirkstoffen oder wirkten (...). Entsprechend dem vergleichbaren Wirkungsspektrum der einzelnen TQV-Komparatoren seien auch die Indikationsbereiche in weiten Teilen übereinstimmend. Alle im TQV berücksichtigten topischen kombinierten C.\_\_\_\_\_ -präparate seien zugelassen bei (...). Weiter seien alle Vergleichsarzneimittel bei (...) bzw. konkreter bei Beschwerden im Zusammenhang mit (...) zugelassen sowie bei (...). Die von der Vorinstanz berücksichtigten TQV-Arzneimittel seien allein schon aufgrund ihres stark übereinstimmenden gesamten Indikationsbereiches und der vergleichbaren Wirkungsweise der Wirkstoffe vergleichbar.

Um die Kosten der Arzneimittel bei Mehrindikationspräparaten in der häufigsten und damit kostenrelevantesten Indikation abzubilden, sei der TQV vorliegend in der Hauptindikation «(...)» durchgeführt worden. Die Hauptindikation werde üblicherweise mittels Prävalenzzahlen eruiert (mit Verweis auf das SL-Handbuch, Ziff. C.2.1.6). Gemäss den konsultierten Leitlinien zur erneuten Einordnung der (...) (*Quellenangaben*) würden chronisch (...) als sehr häufige Erkrankungen gelten. Es handle sich bei allen berücksichtigten Komparatoren um Therapiealternativen, denn die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ sei auch Bestandteil des Indikationsbereiches von D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_. Insgesamt könne aufgrund der hohen Prävalenz (...) zudem davon ausgegangen werden, dass alle im TQV berücksichtigten Komparatoren im Wesentlichen für den gleichen Behandlungszweck angewendet bzw. von einem Arzt verschrieben würden. Ein Vergleich sei zulässig, wenn die berücksichtigten Arzneimittel eine im Wesentlichen gleiche Indikation aufwiesen. Diese wesentliche Übereinstimmung sei im vorliegenden Vergleich von B.\_\_\_\_\_ mit D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ gegeben. Dass in Österreich für E.\_\_\_\_\_ eine aktuellere Fachinformation vorliege, welche die Indikation (...) nicht mehr aufführe, sei für den TQV nicht relevant, da sich die Vorinstanz auf die aktuelle Zulassung in der Schweiz abzustützen habe. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin sei E.\_\_\_\_\_ in der Schweiz nicht

nur bei (...) zugelassen. Die typischen klinischen (...) würden sich hier auf die (...) beziehen, während es sich bei (...) um eine Komplikation von (...) handle (BVGer-act. 10, Rz. 11 ff.).

Die Vorinstanz könne, müsse den Vergleich aber nicht auf das Monopräparat G.\_\_\_\_\_ ausweiten. Es handle sich bei G.\_\_\_\_\_ im Gegensatz zu den berücksichtigten TQV-Komparatoren um ein Monopräparat und zudem sei der Hauptwirkstoff C.\_\_\_\_\_ doppelt so hoch dosiert wie bei B.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 10, Rz. 23 ff.).

**7.1.3** Replicando liess die Beschwerdeführerin ergänzend geltend machen, die Vergleichs Arzneimittel beinhalteten die Behandlung von (...) nicht als Hauptindikation. Die Indikationsbereiche der Vergleichs Arzneimittel seien viel breiter, ohne dass die Behandlung von (...) darin genannt werde. Gemäss SL-Handbuch seien im TQV aber Arzneimittel mit gleicher Hauptindikation miteinander zu vergleichen (mit Verweis auf das SL-Handbuch, Ziff. C.2.1.6). Die Vorinstanz weise in der Vernehmlassung auf die höhere Wirkstoffmenge in G.\_\_\_\_\_ hin. Ein Hindernis für einen Vergleich sei dies selbstredend nicht, falls die Vorinstanz dies im Rahmen des relativen Wirksamkeitsvergleichs bei gegebenen Voraussetzungen berücksichtigen würde. Im Übrigen sei nicht bewiesen, dass die doppelte Wirkstoffkonzentration bei G.\_\_\_\_\_ eine bessere Wirksamkeit aufweise (BVGer-act. 19, Rz. 34 ff.).

**7.2** Zunächst ist anzumerken, dass, soweit die Ausführungen der Beschwerdeführerin darauf abzielen, die Vergleichs Arzneimittel F.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ aufgrund ihrer hinsichtlich der Wirksamkeit geltend gemachten Unterlegenheit gegenüber B.\_\_\_\_\_ nicht in den TQV einzubeziehen, die Wirksamkeit als solche kein Kriterium für die Auswahl der Vergleichspräparate darstellt. Wesentlich ist, dass die Vergleichspräparate eine Therapiealternative zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen. Einem klinischen Vorteil ist, wie auch einem klinischen Nachteil, erst im nächsten Schritt im Rahmen des Wirksamkeitsvergleichs bei der Preisgestaltung Rechnung zu tragen (vgl. E. 6.2 hiervor; Urteile des BVGer C-519/2015 E. 9.10; C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.7.1; Publikation des BAG «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» vom 1. Februar 2017 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017 Ziff. III 1.3, S. 9).

**7.3** Wie bereits dargelegt wurde, ist eine Aufnahme in die Spezialitätenliste nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss

Swissmedic-Zulassung möglich (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV; E. 4.4.3 hiervor). 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. Swissmedic überprüft die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-358/2019 vom 30. Dezember 2020 E. 5.7; vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701). Folglich ist in Bezug auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach die Fachinformation von E. \_\_\_\_\_ in Österreich die Indikation «(...)» nicht mehr aufführe, festzuhalten, dass für den TQV ausschliesslich auf die Swissmedic-Fachinformation abzustellen ist.

**7.4** Unter Berücksichtigung der dargelegten Rechtsprechung (vgl. E. 4.4.3 und 7.3) und den von den Parteien gemachten Ausführungen sind zunächst die Indikationen der fraglichen Präparate gemäss den vom Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformationen (abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)) darzulegen und einander gegenüberzustellen:

**7.4.1** Das hier zu überprüfende Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ Gel ist ein (...), enthält die Wirkstoffe C. \_\_\_\_\_, J. \_\_\_\_\_ und L. \_\_\_\_\_ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. (...) g Emgel, Gel bzw. Salbe, enthält: (...) I.E. C. \_\_\_\_\_, (...) mg J. \_\_\_\_\_ und (...) mg L. \_\_\_\_\_. Gemäss Fachinformation ist B. \_\_\_\_\_ Gel für folgende Indikationen zugelassen (BVGer-act. 1, Beilage 11):

- *Auflistung Arzneimittelindikationen*

**7.4.2** Das Vergleichspräparat D. \_\_\_\_\_ Gel enthält die Wirkstoffe C. \_\_\_\_\_ und K. \_\_\_\_\_ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) der Spezialitätenliste zugeteilt. Es ist für folgende Indikationen zugelassen (BVGer-act. 1, Beilage 26):

- *Auflistung Arzneimittelindikationen*

**7.4.3** Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ Gel enthält die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und J.\_\_\_\_\_ und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. Gemäss Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen (BVGer-act. 1, Beilage 25):

- *Auflistung Arzneimittelindikationen*

**7.4.4** Das ebenfalls in der Vergleichsgruppe berücksichtigte Präparat F.\_\_\_\_\_ Gel enthält die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_, M.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, N.\_\_\_\_\_ (...) und J.\_\_\_\_\_ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. Gemäss Fachinformation ist F.\_\_\_\_\_ Gel indiziert zur Behandlung folgender Beschwerden (BVGer-act. 1, Beilage 27):

- *Auflistung Arzneimittelindikationen*

**7.4.5** Bei dem von der Beschwerdeführerin zum Vergleich vorgeschlagenen Arzneimittel G.\_\_\_\_\_ Gel handelt es sich um ein (...), das der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet ist und den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ sowie Hilfsstoffe enthält. Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen (BVGer-act. 1, Beilage 30):

- *Auflistung Arzneimittelindikationen*

**7.4.6** Ein Vergleich der Indikationen gemäss den Fachinformationen ergibt folgendes Bild:

*(Auflistung Arzneimittel mit Indikationen)*

**7.4.7** Der erweiterten Arzneimittelliste (XLS, Stand: 30. August 2022; vgl. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, abgerufen am 5. September 2022) sind folgende Informationen zu den Anwendungsgebieten der hier zu vergleichenden Arzneimittel zu entnehmen:

*(Auflistung Arzneimittel mit Indikationen)*

**7.5** Die Parteien sind sich im vorliegenden Beschwerdeverfahren einig, dass «(...)» die Hauptindikation des hier zu überprüfenden Präparats B.\_\_\_\_\_ darstellt (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 3; BVGer-act. 1, Rz. 101). Wie aus den Fachinformationen und der vorstehenden Tabelle

zu entnehmen ist, findet sich die Indikation «(...)» in diesem Wortlaut lediglich bei B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_. Allerdings geht die Vorinstanz davon aus, bei der in den Fachinformationen von D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ genannten Indikation «(...)» handle es sich um einen Oberbegriff, welcher «(...)» beinhalte (vgl. BVGer-act. 10, Rz. 13; BAG-act. 1, Beilage 3, S. 7). Wie denn auch die Parteien zu Recht nicht vorbringen, handelt es sich beim Begriff «(...)» allerdings nicht um einen medizinischen Terminus.

## **7.6**

**7.6.1** Vorliegend ist auf das Beschwerdeverfahren C-4589/2020 zu verweisen, in welchem das Bundesverwaltungsgericht den TQV des hier in der Vergleichsgruppe berücksichtigten Präparats D.\_\_\_\_\_ Topisch zu überprüfen hatte, wobei die Beschwerdeführerin (ebenfalls) Zulassungsinhaberin von D.\_\_\_\_\_ ist. Ausgehend von der Hauptindikation «(...)» von D.\_\_\_\_\_, berücksichtigte die Vorinstanz die im vorliegenden Beschwerdeverfahren ebenso beigezogenen Vergleichspräparate F.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ in der dortigen Vergleichsgruppe. Auch das hier zu überprüfende Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ wurde als Vergleichspräparat beigezogen, womit folglich sowohl im Verfahren C-4589/2020 wie auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren die identischen Präparate (D.\_\_\_\_\_, B.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_) miteinander zu vergleichen waren.

**7.6.2** In seiner Entscheidung C-4589/2020 vom 30. Oktober 2023 hat das Bundesverwaltungsgericht mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung festgehalten, es sei nicht sachgerecht, dass zum TQV Präparate beigezogen werden könnten, welche nicht über die gleiche Hauptindikation verfügten wie das zu überprüfende Präparat (vgl. dortige E. 8.2 mit Verweis auf das Urteil des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 zweiter Absatz und 6.4.1 in fine). Es sei eine sorgfältige Prüfung des verfolgten medizinischen Behandlungszwecks der einzelnen Arzneimittel und – damit einhergehend – eine ganzheitliche Betrachtung der Präparate angezeigt und sachgerecht bei der Prüfung der Frage, ob eine tatsächliche echte Therapiealternative vorliege oder nicht (vgl. dortige E. 8.2 mit Verweis auf das Urteil des BVGer C-6598/2018 E. 8.4.2).

**7.6.3** Das Bundesverwaltungsgericht stellte im Weiteren fest, dass die Durchführung des TQV durch die Vorinstanz mit der Hauptindikation «(...)» von D.\_\_\_\_\_ auf einer ungenügenden Sachverhaltsfeststellung beruhe. So sei für D.\_\_\_\_\_ gerade nicht ausgewiesen, dass das Präparat in der

medizinischen Praxis gemäss Fachinformation und Behandlungsempfehlungen primär, grundsätzlich und hauptsächlich bei der Behandlung von (...) eingesetzt werde (vgl. dortige E. 7.7). Wenn im vorliegenden Verfahren die Parteien übereinstimmend von der Hauptindikation «(...)» des hier zu überprüfenden Präparats B.\_\_\_\_\_ ausgehen, erscheint der Einbezug von D.\_\_\_\_\_ in den TQV von B.\_\_\_\_\_ nach dem Dargelegten folglich als nicht sachgerecht oder zumindest fraglich.

**7.6.4** In Bezug auf die weiteren Vergleichspräparate hielt das Gericht fest, die Vorinstanz werde zu prüfen haben, ob die Vergleichspräparate in der medizinischen Praxis eine tatsächliche Therapiealternative zu D.\_\_\_\_\_ darstellten (vgl. dortige E. 8.2). Auch im Rahmen des im vorliegenden Beschwerdeverfahren zu beurteilenden TQV von B.\_\_\_\_\_ hat es die Vorinstanz versäumt, in nachvollziehbarer Weise darzulegen, dass die Vergleichspräparate F.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ über die gleiche Hauptindikation verfügen wie B.\_\_\_\_\_. Die Feststellung, wonach die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ «(...)» auch Bestandteil des Indikationsbereiches von E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ sei (vgl. BVGer-act. 10, Rz. 19), vermag den Anforderungen an die Vergleichsgruppenbildung nach der dargelegten Rechtsprechung nicht zu genügen. Nichts anderes gilt für die Ausführung der Vorinstanz, wonach insgesamt aufgrund der hohen Prävalenz «(...)» davon ausgegangen werden könne, dass alle im TQV berücksichtigten Komparatoren im Wesentlichen für den gleichen Behandlungszweck angewendet bzw. von einem Arzt verschrieben würden (vgl. BVGer-act. 10, Rz. 19). Allein die Tatsache, dass alle im TQV berücksichtigten topischen kombinierten C.\_\_\_\_\_ -präparate für die Behandlung (...) eingesetzt werden *könnten*, lässt noch keinen Rückschluss zu, dass diese in der medizinischen Praxis auch als tatsächliche Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ *mehrheitlich* in dieser Indikation eingesetzt werden. Wie auch die Vorinstanz selbst anerkennt, sind sowohl E.\_\_\_\_\_ als auch F.\_\_\_\_\_ wie D.\_\_\_\_\_ (und B.\_\_\_\_\_) *ebenfalls* zur Behandlung von «(...)» indiziert. Folglich ist die Vorinstanz auch im vorliegenden Verfahren anzuweisen, weitere Abklärungen zur Vergleichsgruppe von B.\_\_\_\_\_ vorzunehmen.

**7.7** Als Zwischenfazit ist festzuhalten, dass die Vergleichsgruppenbildung weiterer Abklärungen durch die Vorinstanz bedarf. Bei diesem Ergebnis kann offengelassen werden, ob die Vorinstanz G.\_\_\_\_\_ zu Recht nicht berücksichtigt hat. Im Weiteren erübrigt sich eine Prüfung, ob die Vorinstanz vorliegend einen unterschiedlichen Wirksamkeitsgrad von

B.\_\_\_\_\_ gegenüber F.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ in Bezug auf die Nebenwirkungen zu berücksichtigen hätte.

## 8.

Wie nachfolgend zu zeigen sein wird, erweist sich auch die Ermittlung der Tagestherapiekosten durch die Vorinstanz als nicht sachgerecht und bedarf weiterer Abklärungen:

### 8.1

**8.1.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, der Gebrauch der Massangabe Fingertip Unit (FTU) sei entgegen der Meinung der Vorinstanz weder etabliert noch methodisch sinnvoll zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen eines TQV. Die neuseeländische Webseite, auf welche die Vorinstanz verweise, DermNet NZ beschreibe diese wie folgt: *«One unit describes the amount of cream squeezed out of its tube onto the end of the finger, as shown»* (mit Verweis auf: <<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit/>>). Zudem werde bei der weiteren Beschreibung der Methode erwähnt, dass sowohl das Alter respektive das Geschlecht des/r Anwenders/-in einen beträchtlichen Einfluss auf die applizierte Menge Creme habe. Nicht hilfreicher sei auch das von der Vorinstanz zitierte Werk *«Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz»*. Vorab heisse es dort was folgt: *«Obwohl Magistralformeln Rezepturen für erprobte ärztliche Vorschriften sind, gibt es nur wenige Studien, welche im Rahmen von Meta-Analysen die Wirksamkeit der Magistralrezepturen unter Beweis gestellt haben. In der heutigen Zeit ist die konfektionierte topische Therapeutikumpalette sehr reichhaltig und optimiert worden, sodass die individualisierte Magistralrezeptur eine eingeschränktere Bedeutung erhalten hat»* (mit Verweis auf: CLAUD DEPLANZES/FRIEDRICH MÖLL/STEPHANE GLOOR/RENATO G. PANIZZON, *Dermatologischer Magistralrezepturen der Schweiz*, 3. Aufl. 2010, S. IV). Es gehe bei der FTU in erster Linie darum, den Patienten eine einfache Anleitung zu geben, wie viel einer selber gemachten Arznei zu verwenden sei, und nicht um präzise Angaben, die eine Dosierung in einer verbindlichen, von Swissmedic genehmigten Fachinformation ersetzen sollen. Auch werde die FTU in keinem einzigen der Magistralrezepturen verwendet, wenn es um die Angaben für die Produktion der beschriebenen Präparate gehe.

Nicht haltbar sei ausserdem, dass die Vorinstanz hier deutsche und neuseeländische Angaben berücksichtigen wolle und diese den einschlägigen – nach der Rechtsprechung verbindlichen – Schweizer Fachinformationen vorziehe. Nicht zuletzt zeige sich die fehlende Genauigkeit der FTU darin,

dass das Resultat des vorinstanzlichen TQV das gleiche sei, welches die Vorinstanz mangels Genauigkeit in ihrer zweiten Rückmeldung verworfen habe. Völlig ins Leere laufe das FTU-Konzept schliesslich, wenn zu lesen sei, dass 1 g, d.h. 2 FTU, 3 cm Salbenstrang aus einer Tube entsprechen würden. Es stelle sich damit im System der Vorinstanz gewissermassen die «Huhn oder-Ei»-Frage. Es erscheine der Beschwerdeführerin somit offensichtlich, dass der Sachverhalt in Bezug auf die Dosierung mit der Methode der Vorinstanz falsch bzw. unvollständig i.S.v. Art. 49 Bst. b VwVG sei (BVGer-act. 1, Rz. 124 ff.).

Ausserdem sei darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz den falsch berechneten TQV-Senkungssatz für das halbfeste Präparat B. \_\_\_\_\_ Gel (...) g auch auf den flüssigen B. \_\_\_\_\_ Mono Spray anwende. Auch dies führe zu einem offensichtlich nicht sachgerechten Ergebnis und verletze das Willkürverbot gemäss Art. 9 BV (BVGer-act. 1, Rz. 143).

**8.1.2** Die Vorinstanz führt zur Berechnung der Therapiekosten im Wesentlichen aus, der Gebrauch der Massangabe FTU sei eine etablierte Methode zur Bestimmung von topischer Medikation pro Körperregion. Diese Methode diene beispielsweise auch dem Leistungserbringer (Arzt oder Apotheker) dazu abzuschätzen, wieviel Topikum zur Behandlung einer bestimmten Indikation/Körperfläche notwendig sei. Auf Basis solcher Abschätzungen könnten vom Leistungserbringer korrekte Tubengrössen eruiert werden, was schlussendlich auch kostenrelevant sei. Die berücksichtigten FTU-Mengen würden denn auch innerhalb der Empfehlungen gemäss Fachinformation liegen. Die Genauigkeit der FTU-Methode sei vorliegend klar als genügend hoch zu erachten, wenn man berücksichtige, dass die Wirksamkeit der topischen C. \_\_\_\_\_-präparate kontrovers diskutiert werde und aufgrund der unklaren Datenlage von einer vergleichbaren Wirksamkeit ausgegangen werden könne. Zusammengefasst sei festzuhalten, dass die Vorinstanz einen Wirksamkeitsvergleich unter den verglichenen Arzneimitteln durchgeführt und das TQV-Niveau unter Anwendung der FTU-Methode korrekt berechnet habe (BVGer-act. 10, Rz. 9).

**8.1.3** Replicando führte die Beschwerdeführerin ergänzend aus, sie habe Prof. Dr. I. \_\_\_\_\_, Professor für pharmazeutische Technologie an der Hochschule O. \_\_\_\_\_, beauftragt, ein Gutachten zu den unterschiedlichen Methoden zur Dosierung und zur therapeutischen Vergleichbarkeit von topischen halbfesten Arzneimitteln zu erstellen. Das Gutachten bezwecke, den aktuellen Stand der Wissenschaft betreffend den Wirksamkeits-

vergleich von verschiedenen topischen halbfesten Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Methode zur Dosierung dieser Arzneimittel auf die Haut darzustellen. Es weise einleitend auf die Komplexität bei der Bewertung der Bioverfügbarkeit von topischen halbfesten Arzneimitteln hin. Eine etablierte Methode zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit am Wirkort existiere nicht und die entsprechende Behauptung der Vorinstanz entspreche somit nicht dem Stand der Wissenschaft. Zudem führe das Gutachten I. \_\_\_\_\_ aus: *«In dem Bemühen, die Medikamentendosierung im klinischen Bereich und in der häuslichen Pflege zu standardisieren, wurden Messgrößen wie die Länge des aus der Tube herausgedrückten Produktstrangs oder im Zusammenhang mit der Magistralrezepturen, die Fingertip Einheit (fingertip unit, FTU) [...] eingeführt. [...]. Diese Dosisangaben können jedoch nur dann für die Bioverfügbarkeit und die therapeutische Wirksamkeit von Arzneimitteln aussagekräftig sein, wenn sie auf der Grundlage von Studien festgelegt wurden, in denen ein relevanter pharmakodynamischer Effekt ermittelt wurde. [...].»* Damit sei aus fachlich-pharmazeutischer Sicht klar gestellt, dass die FTU als Massgabe nur dann sachgerecht für einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln sei, wenn die Angaben auf wissenschaftlichen Studien beruhten. Im vorliegenden Fall bediene sich die Vorinstanz indessen der FTU, um pauschale Annahmen zu treffen und das Erfordernis wissenschaftlicher Erkenntnisse gerade zu umgehen. Wissenschaftliche Studien lägen dem vorinstanzlichen TQV nicht zugrunde. In der Konsequenz folgere das Gutachten I. \_\_\_\_\_: *«Die während der Produktentwicklung durchgeführten Studien zur pharmakodynamischen Wirkung sind im Registrierungsossier und in den Fachinformationen dokumentiert und spiegeln sich in der Packungsbeilage mit den Anwendungs- und Dosierungsanweisungen des Produkts wider [...]. Diese Daten stellen den einzigen Nachweis für den therapeutischen Wert eines Produkts dar und erlauben die Vergleichbarkeit verschiedener Produkte.»* Die von Swissmedic geprüften Fachinformationen bildeten die verbindliche Grundlage für die Vergleichbarkeit verschiedener Arzneimittel. Damit stelle die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung den Sachverhalt unrichtig bzw. unvollständig fest und verletze Bundesrecht i.S.v. Art. 49 Bst. a und b VwVG. Die «praxisnahen Annahmen» der Vorinstanz hätten zur Folge, dass der durchgeführte TQV in der Konsequenz einem pauschalen Grammvergleich gleichzusetzen sei. Ein solcher sei unzulässig.

Selbst unter der Annahme, dass es sich bei der FTU-Methode um eine anerkannte Messmethode handeln würde, wäre die darauf basierende Berechnung der Dosierung für B. \_\_\_\_\_ fehlerhaft. Dies, weil die Vorinstanz

die in der Fachinformation festgeschriebene Dosierung von (...) cm pro Applikation nicht berücksichtige. Messe man eine FTU ab, erhalte man reproduzierbar im Durchschnitt eine Länge von (...) cm pro FTU. Ein wie in der Fachinformation von B. \_\_\_\_\_ beschriebener Strang von (...) cm, der auf die erkrankten Stellen aufgetragen werden müsse, entspreche somit (...) FTU. Aus der von der Vorinstanz als Grundlage beigezogenen neuseeländischen Webseite erhalte man einen Schnitt von (...) g pro FTU, woraus sich eine pro erkrankte Stelle aufzutragende Menge von (...) FTU x (...) g und damit (...) g (und nicht [...] g, wie von der Vorinstanz berechnet) für B. \_\_\_\_\_ ergebe. Diese Menge ([...] cm = [...] FTU = [...] g) decke sich im Übrigen mit den von der Beschwerdeführerin im Labor gemessenen Stranggewichten für einen (...) cm langen Strang von (...) g (B. \_\_\_\_\_ Emgel), (...) g (B. \_\_\_\_\_ Gel) und (...) g (B. \_\_\_\_\_ Salbe). Ein wichtiger und im vorliegenden Fall ebenfalls zu berücksichtigender Aspekt sei die von SURBER ET AL. erwähnte Konsistenz: *«Die applizierte Menge hängt stark von der Konsistenz der Arzneiform (flüssig, halbfest) [...] ab»*. B. \_\_\_\_\_ sei aufgrund seiner Galenik eine sich gut verteilende, eher flüssige Crème bzw. ein wässriges Gel, weshalb die in der Fachinformation erwähnte Menge von (...) cm für die erkrankten Stellen (...) vollkommen ausreichend sei. Die FTU-Methode der Vorinstanz führe zu einer falschen Sachverhaltsfeststellung (Art. 49 Bst. b VwVG) und verletze Bundesrecht (Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. a und b KVV i.V.m. Art. 49 Bst. a VwVG [BVGeract. 19, Rz. 6 ff.]).

## 8.2

**8.2.1** Laut Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 geltenden Fassung; AS 2017 623) 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. Der TQV hat demnach anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (BGE 147 V 470 E. 4.1).

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

**8.2.3** Nach der neuesten 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 mit Hinweisen 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 (vgl. Urteile des BVGer C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2; C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.4; C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3). 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).

**8.2.4** Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese somit 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 Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis – 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; 147 V 194 E. 5.3.2; 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.; Urteile des BGer 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2).

**8.3** Die Vorinstanz hat bei Pharmaverbänden Vorschläge für die Berechnung des TQV eingeholt (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 4). Sie prüfte anschliessend die verschiedenen Varianten. Dabei hat sie sich für die Variante der FTU entschieden. Gemäss diversen Quellen geht die Vorinstanz davon aus, dass (...) FTU topische Applikation für die Behandlung eines (...) notwendig sind, also (...) g des Topikums (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3, S. 6). Bei (...) würden v.a. die (...) behandelt, wozu pro Applikation (...) g Topikum benötigt würden ([...] g pro [...], [...] der Menge für [...]). Des Weiteren geht die Vorinstanz davon aus, dass «mehrmals täglich» 2-3 Mal entsprechen (mehr als 1 Mal und im Fall von [...] kaum mehr als 3 Mal; [vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 2, 3, 9]).

**8.4** Laut der angefochtenen Verfügung wurde der TQV neu wie folgt durchgeführt:

Präparat [GEL]	Packungsgrösse [g]	Anwendungen gem. Fachinformation	Berücksichtigte Dosisierung	Menge pro Tag [g]	FAP [CHF] (01.07.2019)	TTK [Fr.]
B. _____	(...)	2-3 mal täglich ca. (...) cm	2.5 x (...) g	(...)	(...)	(...)
D. _____	(...)	2-3 mal täglich ca. (...) cm	2.5 x (...) g	(...)	(...)	(...)
E. _____	(...)	1-2 mal täglich	1.5 x (...) g	(...)	(...)	(...)
F. _____	(...)	mehrmals täglich	2.5 x (...) g	(...)	(...)	(...)
TQV-Niveau (Durchschnitt der Kosten der Vergleichsarzneimittel) [Fr.]						(...)
TQV-Preis B. _____ Gel [Fr.]						(...)

**8.5** 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 (BGE 147 V 470 E. 5.3; Urteil des BVGer C-5659/2020 vom 11. Mai 2022 E. 7.3.1).

## 8.6

**8.6.1** Gemäss Fachinformation ist das hier zu überprüfende Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ Gel wie folgt zu dosieren:

«*Erwachsene*: Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, 2-3-mal täglich einen ca. (...) cm langen Strang auf die zu behandelnde Stelle sowie die umgebenden Hautpartien auftragen und leicht einreiben. Nur auf intakter Haut und nicht auf Schleimhäuten anwenden. Bei den (...) Massagerichtung von unten nach oben. Bei (...) nicht einreiben, sondern messerrückendick auftragen und einen Verband anlegen. Diese Art der Anwendung ist für Kinder nicht geeignet, da insbesondere beim Kleinkind unter Okklusion eine vermehrte Wirkstoffauf-

nahme durch die Haut nicht ausgeschlossen werden kann. *Kinder und Jugendliche*: Die Anwendung und Sicherheit von B.\_\_\_\_\_ Emgel, Gel bzw. Salbe bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei Kindern und Jugendlichen sollte nur das Gel verwendet werden und sollte nur aufgetragen und nicht einmassiert werden. Die Anwendung sollte nicht auf grossen Flächen erfolgen. B.\_\_\_\_\_ Gel besitzt einen (...) und eignet sich zur Behandlung schmerzempfindlicher und grosser Flächen.»

Dabei enthält (...) g Emgel, Gel bzw. Salbe: (...) I.E. C.\_\_\_\_\_, (...) mg J.\_\_\_\_\_ und (...) mg L.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1, Beilage 10).

**8.6.2** Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ Gel ist gemäss Fachinformationen wie folgt zu dosieren:

«*Erwachsene*: Das Gel ist 1-2 mal täglich auf die betroffene Stelle aufzutragen. E.\_\_\_\_\_ Gel soll nicht einmassiert, sondern nur leicht aufgetragen und verteilt werden. Bei Anwendung unter Verbänden: Nach dem Auftragen nicht mit luftundurchlässigen Verbänden abdecken. Bei Anwendung unter luftdurchlässigen Verbänden das Gel etwa messerrückendick auftragen und weitgehend einziehen lassen, bevor der Verband angelegt wird. Bei Anwendung zur (...): unter der (...) auftragen. E.\_\_\_\_\_ Gel darf nicht auf offene Wunden, vorgeschädigte Haut und Schleimhäute angebracht werden. *Kinder und Jugendliche*: Die Anwendung und Sicherheit von E.\_\_\_\_\_ Gel ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft worden.»

(...) g Gel enthält (...) I.E. C.\_\_\_\_\_, (...) mg H.\_\_\_\_\_, (...) mg J.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1, Beilage 25).

**8.6.3** Betreffend das ebenfalls in der Vergleichsgruppe berücksichtigte Präparat F.\_\_\_\_\_ Gel ist der Fachinformation mit Bezug auf die Dosierung folgendes zu entnehmen:

«*Erwachsene*: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, F.\_\_\_\_\_ Emgel und Gel mehrmals täglich auf die betroffenen Stellen leicht auftragen und verteilen, bei den Beinen Massagerichtung von unten nach oben. Nur auf intakter Haut, nicht auf Schleimhäuten anwenden. Werden aus therapeutischen Gründen Verbände nötig, so sollen diese luftdurchlässig sein und frühestens 5 Minuten nach dem Auftragen von F.\_\_\_\_\_ angelegt werden. (...), die tagsüber (...) tragen, sollen F.\_\_\_\_\_ Emgel und Gel nur abends anwenden. Bei (...) nicht einmassieren, sondern oberflächlich auf der Haut verteilen und einziehen lassen. Die Auftragsstelle soll frei von Arzneimitteln und Kosmetika sein (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Interaktionen»). Die Anwendung und Sicherheit von F.\_\_\_\_\_ Emgel/Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.»

(...) g F.\_\_\_\_\_ Gel enthält (...) I.E. C.\_\_\_\_\_, (...) mg M.\_\_\_\_\_, 50 mg, H.\_\_\_\_\_, (...) mg, P.\_\_\_\_\_, (...) mg, J.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1, Beilage 27).

**8.6.4** Betreffend das hier zu überprüfende Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ Gel ist festzuhalten, dass die Applikationshäufigkeit in einer Spanne (2-3 x täglich) angegeben wird. Dabei ist der Fachinformation ein Salbenstrang von «ca. (...) cm» pro Applikation zu entnehmen. Wie die Vorinstanz noch in ihrer zweiten Rückmeldung vom 2. September 2019 dargelegt hatte, ist hieraus eine durchschnittliche tägliche Dosis unter Berücksichtigung der Tubenöffnung (vgl. hierzu E. 8.7.3 hiernach) ohne Weiteres zu berechnen (theoretisches Stranggewicht mit Tubenöffnung (...) mm nach Methode BAG = (...) g; vgl. BAG-act. 1, S. 3; BAG-act. 4, S. 3). In der vorliegend angefochtenen Verfügung ist die Vorinstanz vor dem Hintergrund der darlegten Rechtsprechung folglich zu Unrecht hiervon abgewichen, indem sie die Tagesdosis von B.\_\_\_\_\_ aufgrund der FTU-Methode berechnet hat ( $2.5 \times [...] \text{ g} = [...] \text{ g}$ ). Der Begründung im vorinstanzlichen Verfahren, wonach der Fachinformationen keine präzise Applikationsmenge für definierte Körperregionen zu entnehmen sei, ist entgegenzuhalten, dass es der Vorinstanz obliegt, im Einzelfall darzulegen, inwiefern auf eine aufgrund der Fachinformation berechenbare Applikationsmenge nicht abzustellen und eine abweichende Tagesdosis für die hier zu berücksichtigende Hauptindikation («[...]») zu berücksichtigen sei. Dies hat die Vorinstanz vorliegend versäumt und es finden sich in den Akten auch keine Vergleichsstudien, welche auf eine andere Dosierungsempfehlung hinweisen würden.

Betreffend das Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ Gel sind Empfehlungen in Bezug auf die Häufigkeit der täglichen Anwendung vorhanden, nicht aber zur konkreten Menge. Hinsichtlich der Applikationshäufigkeit sind der Fachinformation auch betreffend F.\_\_\_\_\_ Gel keine klaren Angaben zu entnehmen, indem hier von einer Anwendung von «mehrmals täglich» die Rede ist.

**8.6.5** Als Zwischenfazit ist somit festzuhalten, dass sich für das hier zu überprüfende Präparat B.\_\_\_\_\_ Gel die übliche Dosierung anhand der in der Fachinformation enthaltenen Angaben (2-3 x täglich, [...] cm Salbenstrang) berechnen lässt. In Bezug auf diejenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genügenden Dosierungsvorschriften vorhanden sind (E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_), ist der Vorinstanz in dem Sinne zuzustimmen, als bei diesen Präparaten die Bestimmung der Menge bzw. der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen kann. Die von der

Vorinstanz herangezogene Methode zur approximativen Bestimmung der Tagesdosis der Fingertip Unit (FTU) erweist sich im vorliegenden Fall jedoch als nicht sachgerecht:

## 8.7

**8.7.1** Vorliegend ist einleitend darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsgericht im Rahmen eines Rückweisungsentscheids die Durchführung des TQV gestützt auf die im dortigen Beschwerdeverfahren zwischen den Parteien unbestrittene FTU-Methode als nachvollziehbar erachtet hatte (vgl. Urteil des BVGer C-4526/2020 vom 20. Mai 2022 E. 8.4.3). Im Gegensatz dazu ist im vorliegenden Fall die Anwendbarkeit der FTU-Methode zwischen den Parteien strittig, so dass die im dortigen Urteil ohne eingehende Erörterung und Auseinandersetzung getätigte Feststellung jedenfalls im vorliegenden Einzelfall nicht unbesehen übernommen werden kann.

**8.7.2** Soweit die Vorinstanz auf das Werk «Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz» verweist, ist zunächst darauf hinzuweisen, dass sich die FTU dort einzig unter dem Untertitel «Trivialmasse» findet. Die dortige Quellenangabe führt zur New Zealand Dermatological Society Incorporated (<<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit/>>). Unter Bezugnahme auf diese Quelle weist die Beschwerdeführerin zu Recht daraufhin, dass sowohl das Alter als auch das Geschlecht des Anwenders einen Einfluss auf die applizierte Menge hat. So entspricht 1 FTU bei Erwachsenen weiblichen Geschlechts 0.4 g, während 1 FTU bei Erwachsenen männlichen Geschlechts 0.5 g umfasst (vgl. BVGer-act. 1, Rz. 126; <<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit>>, abgerufen am 17. August 2023; vgl. auch anstelle Vieler: [*Quellenangaben*]). Auch gemäss der (...) -Leitlinie, auf welche sich die Vorinstanz stützt, soll 1 FTU dem Bedarf zur Applikation auf zwei Handinnenflächen, das heisst 2 % der Körperoberfläche, entsprechen (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 6). Daraus ergibt sich, dass die FTU zur Dosierung von topischen Präparaten im Verhältnis zur jeweiligen Körpergrösse der anwendenden Patientin oder des Patienten wohl als nachvollziehbare Dosierungshilfe erscheint. Weshalb unter Berücksichtigung der Hauptindikation der «(...)» auf die applizierte Menge von (...) g, entsprechend (...), abzustellen ist, versäumt die Vorinstanz darzulegen. Den Akten ist jedenfalls keine Prävalenz von «(...)» bei (...) zu entnehmen und eine solche wird von der Vorinstanz auch nicht geltend gemacht. Vielmehr geht aus den (...) Guidelines von (*Quellenangabe*), hervor, dass (...) -Erkrankungen, also (...), bei Frauen gemäss gewissen Studien häufiger vorkommen, wobei davon auszugehen sei, dass der Einfluss

des Geschlechts mit zunehmendem Alter abnehme (vgl. [Quellenangabe]). Allerdings kann den dort referenzierten Studien und damit den Guidelines keine rechtsgenügende Aussagekraft bezüglich Prävalenz zugemessen werden, da nicht die vorliegend massgebliche Schweizer Bevölkerung abgebildet wurde (vgl. hierzu Urteile des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.2.2; C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3 in fine; zur Problematik der Bestimmung der Hauptindikation anhand von Prävalenzzahlen gemäss SL-Handbuch vgl. auch das Urteil des BVGer C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8).

**8.7.3** In diversen Publikationen wird im Weiteren darauf hingewiesen, dass die FTU nur für Tuben mit einer 5 Millimeter breiten Öffnung gilt (vgl. BAUER-DELTO ANGELIKA, Topische Therapie nach der Handflächenregel, hautnah dermatologie [2020], Ausgabe 36, S. 42; LADDA MATTHEW/DOIRON PHILIP, Addressing topical corticosteroid phobia in atopic dermatitis: The role of the pharmacist, Canadian Pharmacist Journal/Revue des pharmaciens du Canada [2021], Vol. 154, Ausgabe 2, S. 71 ff., 72; PATERSON DANIEL A./HALLIER JACQUELINE/JENKINS ELIZABETH ET AL., Is the Skin absorption of hydrocortisone modified by the variability in dosing topical products?, Pharmaceutics [2018], Vol. 10, Ausgabe 1, S. 2; MEHTA/NADKARNI/PATIL ET AL., a.a.O., S. 374; <<https://academic.oup.com/ced/article-abstract/16/6/444/6629179?redirectedFrom=PDF>>; <<https://www.apotheke-regenwald.at/fingertip-unit.html>>; letztere beide abgerufen am 17. August 2023). Die Vorinstanz hat vorliegend weder im vorinstanzlichen noch im Beschwerdeverfahren Ausführungen dazu gemacht, aufgrund welcher Tubenöffnung die von ihr zur Berechnung herangezogene FTU von einer Einheit von 1 FTU = (...) g ausgeht. Sodann verfügen gemäss den vorinstanzlichen Akten das hier zu überprüfende Präparat wie auch die in den TQV einbezogenen Vergleichspräparate weder über eine Tubenöffnung von 5 mm noch über eine andere, einheitliche Tubenöffnung (B.\_\_\_\_\_: [...] mm [BAG-act. 4]; E.\_\_\_\_\_: [...] mm; F.\_\_\_\_\_: [...] mm; [vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 3). Den Vorakten ist zu entnehmen, dass gemäss Vorinstanz die Zulassungsinhaberinnen den Tubenlochdurchmesser sehr unterschiedlich gemessen hätten (Durchmesser mit und ohne Berücksichtigung des Gewindes, Durchmesser des Dorns, mit welchem die Tubenöffnung vor der ersten Anwendung durchstoßen wird). Eine einheitliche Messung wäre mittels einer entsprechenden Messanweisung durch die Vorinstanz indes ohne Weiteres zu gewährleisten. Nach dem Gesagten ist nicht nachvollziehbar, auf welcher Tubenöffnung die durch die Vorinstanz berücksichtigte FTU basiert. Damit ist aufgrund der fehlenden bzw. unterschiedlichen Messungen unklar, ob die FTU für die

hier zu vergleichenden Präparate bereits aufgrund einer abweichenden und/oder unterschiedlichen Tubenöffnung keine Anwendung finden kann.

**8.7.4** Sodann zeigt eine kurze Recherche, dass die FTU überwiegend im Zusammenhang mit der Applikation von topischen Kortisonsalben oder -creme verwendet wird. Dies als Empfehlung für Patientinnen und Patienten zur Vermeidung von Nebenwirkungen (vgl. <<https://hubertus-apo.net/medizin/kortisonsalbe-richtig-anwenden>>; <<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/tipps-fuer-topika/>>; <<https://www.apotheke-regenwald.at/fingertip-unit.html>>; <<https://northeast.devonformularyguidance.nhs.uk/formulary/chapters/13.-skin/13-4-corticosteroids-topical>>; alle abgerufen am 17. August 2023; vgl. auch LADDA/DOIRON, a.a.O., S. 72; PATERSON/HALLIER/JENKINS ET AL., a.a.O., S. 1; MEHTA/NADKARNI/PATIL ET AL., a.a.O., S. 374). Die Vorinstanz hat es vorliegend versäumt, nachvollziehbar darzulegen, dass die FTU auch für C.\_\_\_\_\_ -präparate in der Hauptindikation («[...]») in der medizinischen Praxis zur Anwendung gelangt bzw. hierzu geeignet ist. Die FTU findet denn auch in den durch die Vorinstanz genannten Publikationen keine Erwähnung im Zusammenhang mit C.\_\_\_\_\_ -präparaten. Wie bereits ausgeführt (vgl. E. 8.7.2), findet die FTU im von der Vorinstanz herangezogenen Werk «Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz» (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 6), einzig unter dem Untertitel «Trivialmasse» (vgl. DEPLANZES/MÖLL/GLOOR/PANIZZON, a.a.O., S. 26) Erwähnung. Die erwähnte neuseeländische Website DermNet NZ führt ebenfalls einzig aus, dass es sich hierbei um eine praktische Methode zur Bestimmung der zu verschreibenden Menge einer Creme an einen Patienten mit einer Hautkrankheit handle, wobei die exakte Verschreibung insbesondere bei topischen Steroiden von besonderer Wichtigkeit sei («*Fingertip units is a term coined by CC Long and AY Finlay who, in an article published in 1991, described a convenient way to measure how much cream to prescribe to a patient with skin disease. Accurate prescription is particularly important for topical steroids.*», <<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit>>, abgerufen am 17. August 2023). Auch hieraus lässt sich keine Anwendbarkeit bei Beschwerden im Zusammenhang mit (...) ableiten, handelt es sich hierbei doch nicht um eine Hautkrankheit. Die pauschalen Ausführungen, wonach es sich um eine etablierte Methode zur Bestimmung von topischer Medikation pro Körperregion handle, genügen nicht, um die Anwendung im konkreten Fall mit Blick auf die hier durch die Vorinstanz berücksichtigte Hauptindikation («(...)») als sachgerecht und nachvollziehbar erscheinen zu lassen.

**8.8** Nach dem Gesagten erweist sich die Anwendung der FTU zur Bestimmung der approximativen Tagesdosis jedenfalls als nicht genügend nachvollziehbar. Daher wird die Vorinstanz diesbezüglich ebenfalls ergänzende Abklärungen vorzunehmen haben, um für die zu berücksichtigenden Präparate sachgerechte Tagesdosen zu bestimmen. Zu denken ist beispielsweise an weiterführende Informationen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. resp. Informationen seitens Swissmedic oder den Zulassungsinhaberinnen, wobei es im weiten Ermessen der Vorinstanz steht, welche Daten sie wie und wo einholt. Dabei sei daran erinnert, dass das grosse Ermessen des BAG erhöhte Anforderungen an die Begründung eines Entscheids mit sich bringt (Urteil des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.4).

## **9.**

Vollständigkeitshalber ist auf die Rüge der Beschwerdeführerin einzugehen, es sei willkürlich, den mittels TQV für das Präparat B. \_\_\_\_\_ Gel errechneten Senkungssatz auch auf B. \_\_\_\_\_ Mono Spray (...) ml anzuwenden, da es sich nicht um dieselbe galenische Form handeln würde.

**9.1.1** Gemäss Art. 34h KLV wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet, wenn sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung ergibt. Im Einklang mit dieser Verordnungsbestimmung sieht auch das SL-Handbuch vor, dass der in Anwendung des APV und TQV ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Packungen derselben Gamme angewendet werden; sämtliche Packungen derselben Gamme müssten um denselben Prozentsatz gesenkt werden.

**9.1.2** Dass Art. 34h KLV nicht im Einklang mit der KVV respektive dem KVG stünde, wird von der Beschwerdeführerin weder behauptet noch substantiiert begründet. Aus dem blossen Umstand, dass das BAG andere Präparate als für den TQV weniger geeignet eingestuft und im TQV nicht berücksichtigt hat, kann nicht der Schluss gezogen werden, dass der Senkungssatz nicht auf andere galenischen Formen derselben Gamme anzuwenden sei.

**9.1.3** Vorliegend ist klar, dass auch das Präparat B. \_\_\_\_\_ Mono Spray (...) ml der Gamme 7 (topisch) zugeteilt ist. Wenn das BAG den ermittelten Senkungssatz auf die gesamte Gamme angewendet hat, so steht dieses Vorgehen im Einklang mit der genannten Verordnung und der Praxis und

ist daher nicht zu beanstanden (vgl. Urteil des BVGer C-3805/2018 vom 12. November 2020 E. 6.3).

## 10.

Schliesslich bleibt auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin einzugehen, wonach aufgrund der gestiegenen C. \_\_\_\_\_-Preise auf eine Preissenkung zu verzichten sei.

### 10.1

**10.1.1** In ihrer Beschwerde führt die Zulassungsinhaberin aus, die aufgrund verschiedener Krisen gestiegenen Preise für den Rohstoff von C. \_\_\_\_\_ würden untermauern, dass eine Preissenkung von C. \_\_\_\_\_-Präparaten nicht angezeigt sei. Zusätzliche Preissteigerungen seien ausserdem mit der Pandemie im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 zu verzeichnen. Der Rohstoff für C. \_\_\_\_\_ werde zur Produktion von Arzneimitteln mittels (...) verwendet, die auf Intensivstationen an Patienten mit Covid-19 standardmässig verabreicht würden. Zu Beginn des Jahres 2008 habe es einen ersten C. \_\_\_\_\_-Preisschock gegeben, welcher aufgrund von Verunreinigungen im Wirkstoff und anschliessender Verknappung zu einer markanten Steigerung von > 1000 % bis Ende des Jahres 2010 geführt habe. Die in den Jahren 2009/2010 aufkommende Schweinegrippe in China, dem wichtigsten C. \_\_\_\_\_-Produzenten, habe diesen Effekt noch zusätzlich verstärkt. Bis ins Jahr 2017 hätten sich die Preise jedoch wieder auf einem mittelhohen Niveau erholt. Mit dem Aufkommen der afrikanischen Schweinepest in China im Jahre 2018 und der aktuellen Coronapandemie im Jahre 2020 seien die Preise jedoch regelrecht auf einen Höchststand von > 100 Fr. pro Mega (Anmerkung Gericht: gemeint ist wohl pro Mega I.E.) explodiert. Ein Ende dieser Preisspirale sei aufgrund der aktuellen Gesundheitslage nicht in Sicht. Nur schon diese ausserordentlichen, nicht vorhersehbaren Umstände legten es nahe, gegenwärtig von einer Preissenkung für B. \_\_\_\_\_ abzusehen (BVGer-act. 1, Rz. 116 ff.).

**10.1.2** Dem hält die Vorinstanz entgegen, dass einerseits Art. 65d Abs. 1 KVV bestimme, dass sie sämtliche Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste aufgeführt seien, alle drei Jahre daraufhin überprüfe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Andererseits sehe Art. 66 KVV vor, dass Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a-65g unabhängig voneinander durchgeführt würden und dass sogar mehrere Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres möglich seien. Dass die dreijährliche Überprüfung für alle Arzneimittel – und damit auch für B. \_\_\_\_\_ – grundsätzlich durchzuführen sei und somit auch zumindest abgeklärt werden müsse,

ob ein TQV durchgeführt werden könne und die ZulassungsinhaberIn bei dieser Abklärung mitwirken müsse (Art. 34f Abs. 2 KLV und Art. 13 VwVG), sei also offensichtlich. Zu prüfen bleibe, ob die Vorinstanz aus Gründen der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) eine Ausnahme von der Preissenkung hätte gewähren müssen. Die Gewährung von Ausnahmen müsse restriktiv gehandhabt werden, habe doch die Vorinstanz einen gesetzlichen Auftrag, für möglichst preisgünstige Arzneimittel zu sorgen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Als Gründe für die Gewährung einer Ausnahme seien insbesondere die grosse medizinische Bedeutung eines Arzneimittels und/oder die alleinige Listung auf der SL in einer bestimmten Indikation zu nennen. Das wirtschaftliche Fortkommen der ZulassungsinhaberIn allein rechtfertige hingegen keine Ausnahme von einer Preissenkung. Vorliegend sei offensichtlich kein Grund für die Gewährung einer Ausnahme von der Preissenkung ersichtlich. Es möge zwar zutreffen, dass der Preis für C. \_\_\_\_\_ in den letzten Jahren gestiegen sei, trotzdem gebe es gleich mehrere C. \_\_\_\_\_-haltige topische Arzneimittel auf der SL und dies auch zu relativ günstigen Preisen. Die Patienten seien also nicht genau und einzig auf B. \_\_\_\_\_ angewiesen. Auch die grosse medizinische Bedeutung dieser Arzneimittel sei klar zu verneinen, werde doch die Wirksamkeit der topischen C. \_\_\_\_\_-präparate kontrovers diskutiert. Insgesamt sei deshalb festzuhalten, dass die Vorinstanz für B. \_\_\_\_\_ zurecht eine Preissenkung verfügt habe, die Gewährung einer Ausnahme von der Preissenkung erscheine nicht angezeigt (BVGer-act. 10, Rz. 33 ff.).

**10.2** Die Beschwerdeführerin macht im vorliegenden Beschwerdeverfahren zu Recht nicht geltend, dass aufgrund der mit Verfügung vom 24. Mai 2011 (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 14-16) gewährten Preiserhöhung auf die Durchführung des TQV zu verzichten sei (so noch sinngemäss im vorinstanzlichen Verfahren, BAG-act. 3; vgl. zur fehlenden materiellen Rechtskraft erstinstanzlicher Verfügungen: BGE 135 V 201 E. 5.1 mit weiteren Hinweisen; Urteil des BGer 9C\_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 4.2 ff.; Urteil des BVGer C-358/2019 vom 30. Dezember 2020 E. 8.7.1 und 8.7.4). Sie hat denn auch zwischenzeitlich kein neues Gesuch um Preiserhöhung gestellt. Hingegen beantragt die Beschwerdeführerin, es sei aufgrund der gestiegenen C. \_\_\_\_\_-Preise auf eine Preissenkung zu verzichten.

**10.3** Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder bei Preiserhöhungsgesuchen kann das BAG in Einzelfällen die Sicherstellung der Versorgung mit

Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf berücksichtigen und gegebenenfalls auf eine Preissenkung verzichten (vgl. S. 24 und 30 des Berichts des Bundesrats «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» vom 20. Januar 2016 zum Postulat Heim [12.3426]; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, abgerufen am 17. August 2023; vgl. so auch die Stellungnahme des Bundesrates vom 25. August 2021 zur Motion Herzog [12.3426] «Marktrückzüge von bewährten und günstigen Arzneimitteln stoppen. Versorgungssicherheit besser berücksichtigen»). In Bezug auf «Nischenprodukte» hat das Bundesgericht ausserdem festgehalten, dass sich eingedenk des gesetzgeberischen Zieles der Gewährleistung der Versorgungssicherheit von umsatzschwachen Arzneimitteln und der Befürchtung, dass diese mangels Rentabilität vom Markt genommen werden könnten, ein etwas höherer Preis rechtfertigen kann (vgl. dazu BGE 144 V 20 E. 6.2.2).

**10.4** Die Beschwerdeführerin hat vorliegend weder geltend gemacht noch entsprechende Beweismittel ins Recht gelegt, wonach es sich bei B. \_\_\_\_\_ um ein Arzneimittel mit hohem medizinischen Bedarf oder um ein «Nischenprodukt» im Sinne der vorgenannten Rechtsprechung handle. Es ist der Vorinstanz zuzustimmen, wonach gleich mehrere C. \_\_\_\_\_-haltige topische Präparate auf der SL gelistet sind (zurzeit: [...] topische Präparate von 10 verschiedenen Zulassungsinhaberinnen; vgl. <[www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)> Index der SL > Präparatsuche nach Wirkstoff > Suchbegriff: C. \_\_\_\_\_ >, abgerufen am 17. August 2023). Es ist demnach nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz davon ausgegangen ist, dass ein Marktrückzug von B. \_\_\_\_\_ mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nicht zu einer Gefährdung der Versorgungssicherheit bezüglich C. \_\_\_\_\_-haltigen topischen Arzneimitteln führen würde.

## **11.**

**11.1** Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die der Verfügung vom 30. Juli 2020 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt noch auf einem rechtskonform durchgeführten TQV beruht. Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 30. Juli 2020 betreffend B. \_\_\_\_\_ ist somit im Sinne des Eventualantrags gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und Durchführung eines erneuten TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Vorinstanz wird anschliessend den Preis von B. \_\_\_\_\_ neu zu verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

**11.2** Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 30. Juli 2020 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. <[www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)>, abgerufen am 17. August 2023). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung bzw. Preissenkung durch die Rückweisung kann im Übrigen keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C\_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; THOMAS HÄBERLI, Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

## **12.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**12.1** Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. 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).

**12.2** 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 zu Lasten der Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 34-seitigen Beschwerdeschrift vom 14. September 2020 mit umfangreichen Beilagen (BVGer-act. 1) und der 13-seitigen Replik vom 29. April 2021 (BVGer-act. 19) zu berücksichtigen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass gewisse Ausführungen in der Replik mehrfach gemacht wurden. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Be-

deutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; 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 (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

*(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nachfolgende Seite verwiesen.)*

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 30. Juli 2020 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese ergänzende Abklärungen im Sinne der Erwägungen durchführe und anschliessend über die Preise von B. \_\_\_\_\_ Topisch 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 zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.– 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:

Beat Weber

Rahel Schöb

**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 Rechtschrift 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: