

# **BGer 9C\_532/2023 vom 16. Oktober 2024**

Bundesgericht, 2024-10-16, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_532\\_2023](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_532_2023)

FR: TF 9C\_532/2023 du 16 octobre 2024

IT: TF 9C\_532/2023 del 16 ottobre 2024

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden ( Art. 95 lit. a BGG ). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur beanstandet werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann ( Art. 97 Abs. 1 BGG ). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat ( Art. 105 Abs. 1 BGG ). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht ( Art. 105 Abs. 2 BGG ).

### **E. 1.2**

Im letztinstanzlichen Verfahren beantragt die MEDA Pharma GmbH einen Parteiwechsel an die Viatrix Pharma GmbH, welcher sie alle Rechte und Pflichten am Arzneimittel Aldara übertragen hat. Weil das Bundesgerichtsgesetz zum Wechsel einer Partei keine Vorschriften enthält, gelangt nach Art. 71 BGG sinngemäss das Bundesgesetz über den Bundeszivilprozess (BZP; SR 273) zur Anwendung ( BGE 145 V 343 E. 2.3.2). Nach Art. 17 Abs. 1 BZP ist der Parteiwechsel nur mit Zustimmung der Gegenpartei zulässig. Indem das BAG auf eine Stellungnahme dazu verzichtete, stimmte es dem Parteiwechsel implizit zu. Demnach wird das Verfahren mit der Viatrix Pharma GmbH weitergeführt.

### **E. 2**

Streitig und zu prüfen ist aufgrund der in der Beschwerde gestellten Anträge, ob die Vorinstanz mit der Bestätigung der Limitierung des Arzneimittels Aldara Bundesrecht verletzte. Diese besteht im (in der Indikation aktinische Keratosen) eingefügten Zusatz "wenn andere topische Behandlungsmöglichkeiten kontraindiziert oder weniger geeignet sind". Die Limitierung wurde vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Prüfung der SL-Aufnahmebedingungen des Arzneimittels Aldara gleichzeitig mit der angeordneten Preissenkung verfügt (vgl. Sachverhalt Bst. A.k).

### **E. 3**

Im angefochtenen Urteil werden die hier massgebenden Bestimmungen und Grundsätze des KVG zutreffend dargelegt, so insbesondere zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG ( Art. 32 Abs. 1 KVG [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen ( Art. 32 Abs. 2 KVG ; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3), zum Ziel der qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ( Art. 43 Abs. 6 KVG ) sowie zur SL ( Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG ). Richtig wiedergegeben wurden auch die gestützt auf

Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31), insbesondere zur Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (jeweils in den vorliegend anwendbaren, vom 1. März 2017 bis 31. Dezember 2023 gültig gewesenen Fassungen [nachstehend mit "a" gekennzeichnet]). Darauf wird verwiesen.

#### **E. 4**

Das Bundesverwaltungsgericht erwog, die Beschwerdeführerin fechte zwar lediglich Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung an und betrachte als Streitgegenstand einzig die Frage nach der Bundesrechtskonformität der Limitierung (d.h. nicht die Auswahl des Vergleichsarzneimittels Zyclara). Da aber der Vergleich mit Zyclara bei einer fehlenden Limitierung nicht unbestritten sei, betreffe der Streitgegenstand nicht allein die verfügte Limitierung; vielmehr seien Anfechtungs- und Streitgegenstand identisch. Aus einem Vergleich der Fachinformationen von Aldara und Zyclara ergebe sich, dass sich die beiden Arzneimittel insgesamt nur unwesentlich voneinander unterscheiden würden; sie seien für die Behandlung derselben Krankheit (aktinische Keratosen im Kopfbereich) indiziert und deshalb unter dem Aspekt des therapeutischen Anwendungsbereichs und der Wirkung bzw. Eigenschaften grundsätzlich als Therapiealternativen einzustufen. Allerdings sei Zyclara gemäss Fachinformation nur anzuwenden, wenn andere topische Behandlungsmöglichkeiten kontraindiziert oder weniger geeignet seien; dementsprechend weise die SL betreffend Zyclara eine Limitierung auf. Anders als die Beschwerdeführerin annehme, könne Zyclara als Arzneimittel der zweiten Therapielinie nicht ohne Weiteres für den TQV von Aldara als Erstlinientherapie beigezogen werden. Um die beiden Arzneimittel vergleichbar zu machen, habe das BAG die Hauptindikation von Aldara limitiert und das Präparat damit der Zweitlinientherapie zugeordnet. Die Limitierung sei mit Blick auf den Zweck der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, unter Einhaltung des Gebots der Wirtschaftlichkeit, verfügt worden, was weder den rechtlichen Vorgaben noch der Rechtsprechung oder der Lehre widerspreche. Da sie damit rechtmässig eingeführt worden sei, könne offen bleiben, ob das Verhalten der Beschwerdeführerin (sie habe sich mit dem BAG bereits im Vorverfahren über eine Limitierung von Aldara im Falle eines Vergleichs mit Zyclara geeinigt, sei von der Einführung einer Limitierung ausgegangen und habe dem ihr mit E-Mail vom 12. Oktober 2018 im Entwurf zugestellten Limitierungstext explizit zugestimmt) als widersprüchlich bzw. rechtsmissbräuchlich zu qualifizieren sei.

#### **E. 5.1**

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, das Bundesverwaltungsgericht habe den Streitgegenstand (vgl. dazu BGE 142 I 155 E. 4.4.2) unzulässigerweise ausgeweitet, indem es sich nicht nur mit der von ihr ausschliesslich thematisierten Frage nach der Limitierung von Aldara, sondern auch mit derjenigen nach der Eignung von Zyclara als Vergleichsarzneimittel befasst habe. Auf jeden Fall hätte das Gericht sie über dieses Vorgehen in Kenntnis setzen und ihr Gelegenheit zur Stellungnahme einräumen müssen. Dass es dies unterlassen habe, stelle eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör dar.

#### **E. 5.2**

Auch wenn die Beschwerdeführerin vor Bundesverwaltungsgericht formell lediglich die Einführung einer Limitierung gemäss Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung vom 7. Dezember

2018 angefochten hat, gibt zu keinen Beanstandungen Anlass, dass das Bundesverwaltungsgericht auch die Eignung von Zyclara als Vergleichs Arzneimittel prüfte. Denn weil sich die Limitierung von Aldara auf den Beizug von Zyclara als Vergleichs Arzneimittel stützt, sind die beiden Fragen so eng miteinander verknüpft, dass sie sich nicht unabhängig voneinander beantworten lassen. So machte das BAG von Anfang an deutlich, dass es die Limitierung von Aldara als "conditio sine qua non" für einen Vergleich mit Zyclara betrachtet. Weiter fiel eine (mögliche) Grundlage für die verfügte Limitierung von Aldara dahin, wenn Zyclara nicht als Vergleichs Arzneimittel beigezogen würde. Die Beschwerdeführerin musste sich dieses offensichtlichen und unter den Parteien bereits im Vorfeld der Verfügung vom 7. Dezember 2018 ausführlich diskutierten (vgl. Sachverhalt Bst. A.d-A.j) Zusammenhanges bewusst sein. Im Übrigen äusserte sie sich in ihrer vorinstanzlichen Replik selber zum (von beiden Seiten grundsätzlich - abgesehen von der Frage der Limitierung, über welche seit jeher Uneinigkeit bestand - befürworteten) Beizug von Zyclara als Vergleichs Arzneimittel und in diesem Kontext auch zur Frage, ob ein TQV mit Arzneimitteln unterschiedlicher Therapielinien durchgeführt werden kann (vgl. dazu auch E. 6). Bei dieser Sachlage ist nicht erkennbar, wozu ihr die Vorinstanz noch Gelegenheit zur Stellungnahme hätte einräumen sollen. Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs ( Art. 29 Abs. 2 BV ) liegt nicht vor.

## **E. 6**

Streitig und zu prüfen ist sodann, ob die Beschwerdeführerin zu Recht geltend macht, die Vorinstanz verletze Bundesrecht (vgl. E. 6.2 zu den von ihr im einzelnen als verletzt gerügten Normen), indem sie Zyclara und Aldara als echte Therapiealternativen betrachte (was richtig sei), dann aber einen Vergleich wegen der Zugehörigkeit zu unterschiedlichen Therapielinien (vgl. dazu auch E. 6.1) ausschliesse.

### **E. 6.1**

Vorab bringt die Beschwerdeführerin vor, entgegen der Behauptung in E. 6.2.1 des angefochtenen Urteils habe sie im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht Einwände zum Einsatz von Aldara als Erstlinienpräparat vorgebracht; die gegenteilige vorinstanzliche Sachverhaltsfeststellung sei offensichtlich unrichtig.

Es trifft zwar zu, dass sich zumindest aus Beil. 12 zur vorinstanzlichen Beschwerdeschrift (Stellungnahme vom 4./28. September 2018) ergibt, dass die Beschwerdeführerin sich zu Beginn auf den Standpunkt gestellt hatte, Aldara gelange nur zur Anwendung, wenn andere, nicht ins Immunsystem eingreifende Therapien nicht indiziert seien, womit es in derselben Therapielinie wie Zyclara eingesetzt werde. Da die Beschwerdeführerin an dieser aus dem Vorfeld der Verfügung stammenden Argumentation im vorinstanzlichen Verfahren indessen nicht festhielt, wie ihre Ausführungen in der Beschwerdeschrift und der Replik zeigen, hatte sich das Bundesverwaltungsgericht damit nicht weiter auseinanderzusetzen. So stützte es sich in der nun kritisierten E. 6.2.1 seines Urteils ausdrücklich auf die in Rz. 23 der Beschwerdeschrift enthaltene Aussage, wonach eine Limitierung von Aldara auf die Zweitlinientherapie unhaltbar wäre, und schloss daraus nicht offensichtlich unrichtig (vgl. auch Rz. 39 der Beschwerdeschrift), dass die Beschwerdeführerin Aldara nun ebenfalls als Erstlinienarzneimittel betrachtete (wie sich dies im Übrigen aus der dafür massgebenden SL und der Fachinformation klar ergibt). Die Feststellung in E. 6.2.1 des angefochtenen Urteils gibt mithin zu keinen Beanstandungen Anlass.

### **E. 6.2**

Betreffend die Wahl der Vergleichsarzneimittel vertritt die Beschwerdeführerin den Standpunkt, es sei weder dem Gesetz zu entnehmen noch durch das Kostengünstigkeitsprinzip zu begründen, dass die Arzneimittel derselben Therapielinie angehören müssten. Weder aArt. 65b Abs. 1 bzw. aArt. 65d KVV noch allfällige Rundschreiben des BAG bildeten eine genügende Rechtsgrundlage dafür. Mit der Beschränkung auf dieselbe Therapielinie würden Art. 32 KVG und Art. 5 Abs. 1 BV (Legalitätsprinzip) verletzt.

### **E. 6.2.1**

Die im Rahmen der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG zu treffende Auswahl der Vergleichsarzneimittel richtet sich nach den folgenden Grundlagen.

#### **E. 6.2.1.1**

Das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG besteht darin, sicherzustellen, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit, d.h. nicht nur im Zeitpunkt der Aufnahme in die SL, sondern auch danach erfüllen ( BGE 148 V 128 E. 4.4; 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen). Nach aArt. 65b Abs. 1 KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet, womit das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot konkretisiert wird. Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss aArt. 65b Abs. 2 lit. b KVV aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln zu beurteilen. Dabei wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (aArt. 65b Abs. 4bis KVV). Die Bestimmung von aArt. 34f Abs. 1 KLV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich") konkretisiert, dass beim TQV nach aArt. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

#### **E. 6.2.1.2**

Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es liegt in seinem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, um eine in ihrer Qualität einwandfreie gesundheitliche Versorgung zu tragbaren Kosten zu erreichen (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit ( Art. 32 Abs. 1 KVG ), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. 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 diesem Umstand beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen ( BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b). Es ist zulässig, beim TQV Therapien, die wirksamer und/oder verträglicher sind als das Ausgangspräparat, unberücksichtigt zu lassen, mithin den Vergleich auf gleich wirksame, günstigere Arzneimittel zu beschränken ( BGE 143 V 369 ; SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29, 9C\_190/2020 E. 4.2).

#### **E. 6.2.1.3**

Nach dem Rundschreiben des BAG betreffend die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vom 6. Dezember 2018 sind für die Auswahl der Vergleichstherapie insbesondere der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative) und/oder gleicher Wirkstoffklasse sowie der Einsatz in derselben Therapielinie massgebend (Ziffer 6.2.1 Abs. 2). In einem weiteren Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 hielt das BAG als Grundsatz unverändert fest, dass in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzte Arzneimittel nicht als Therapiealternativen gelten (vgl. dazu auch Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2). Eine Ausnahme liess es indessen neu zu für Arzneimittel, die wegen schlechterer Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit erst in einer späteren Therapielinie vergütet werden. Bei diesen könnten für den TQV auch Arzneimittel der früheren Therapielinie herangezogen werden, sofern diese günstiger seien als die Arzneimittel der späteren Therapielinie. Zur Begründung wurde angegeben, es sei nicht gerechtfertigt, dass eine Therapie, die aufgrund schlechterer Wirksamkeit oder Verträglichkeit erst in späterer Therapielinie eingesetzt werde, teurer sei als die besser wirksame und verträglichere (Ziffer 6.2.1 Abs. 3). In diesem Sinne lautet auch das jüngste Rundschreiben des BAG vom 6. Dezember 2023 (Ziffer B.7.3.2.1 Abs. 4).

### **E. 6.2.2**

Entgegen der in der Beschwerde vertretenen Auffassung lässt sich nicht beanstanden, dass das BAG in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzte Arzneimittel grundsätzlich nicht in den TQV einbezieht (unter Vorbehalt des hier nicht gegebenen Ausnahmefalles, welcher die Überprüfung eines Arzneimittels der Zweitlinienbehandlung anhand eines Vergleichs mit einem günstigeren der Erstlinienbehandlung betrifft; vgl. E. 6.2.1.3). Die entsprechende Praxis zur Auswahl der Vergleichspräparate trägt den in E. 6.2.1.1 und 6.2.1.2 dargelegten Grundsätzen Rechnung und stützt sich auf sachliche Gründe: Sie beruht auf dem Gedanken, dass eine echte Therapiealternative nur gegeben ist, wenn die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel auch hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit vergleichbar sind. Dies ist bei Arzneimitteln unterschiedlicher Therapielinien regelmässig nicht der Fall, indem es sich bei der Erstlinientherapie um die Therapie der ersten Wahl handelt und die Zweitlinientherapie erst zur Anwendung gelangt, wenn unzureichend auf die Erstlinientherapie angesprochen wurde oder diese kontraindiziert ist. Der Ausschluss von in einer anderen Therapielinie eingesetzten Arzneimitteln ermöglicht in diesem Sinne einen präziseren Vergleich. Inwiefern er zu Ungenauigkeiten führen bzw. eine komparative Kosten-Nutzen-Analyse verunmöglichen und damit bundesrechtswidrig sein soll, wie die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend macht, ist weder dargetan noch sonst wie ersichtlich.

### **E. 6.3**

Die von der Beschwerdeführerin erhobene Rüge, wonach die Vorinstanz im Zusammenhang mit der Bestimmung des Vergleichsartzeimittels Art. 32 KVG sowie Art. 5 Abs. 1 BV verletzt habe, erweist sich nach dem Gesagten als unbegründet.

### **E. 7**

Zu prüfen bleibt, ob das Bundesverwaltungsgericht die Anordnung des BAG in der Verfügung vom 7. Dezember 2018, wonach Aldara (analog Zyclara) mit einer Limitierung im Sinne einer Zuordnung zur Zweitlinienbehandlung versehen wird, zu Recht geschützt hat.

### **E. 7.1**

Die Rechtslage betreffend die SL-Aufnahme eines Arzneimittels mit einer Limitierung stellt sich wie folgt dar.

#### **E. 7.1.1**

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt ( Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV , Art. 30 Abs. 1 KLV ). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen ( Art. 65 Abs. 5 KVV ). Die Aufnahme in die SL kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen; die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen ( Art. 73 KVV ).

#### **E. 7.1.2**

Entsprechend dem Grundsatz, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die Aufnahmebedingungen gemäss der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG jederzeit erfüllen muss (ansonsten es von der SL gestrichen wird; vgl. Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV ), kann das BAG dafür auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung nach aArt. 65d KVV Bedingungen und Auflagen anordnen, um die Einhaltung der Aufnahmebedingung weiterhin zu garantieren ( BGE 148 V 128 E. 4.4; 143 V 369 E. 5.3.2; 142 V 26 E. 5.4 ). Dies gilt auch für die Einführung einer Limitierung.

#### **E. 7.1.3**

Limitierungen im Sinne von Art. 73 KVV erlauben es dem BAG, die Anwendungsvorschriften und die Indikationen stärker einzugrenzen als die Heilmittelbehörde (während umgekehrt eine Erweiterung der heilmittelrechtlichen Begrenzungen unzulässig ist: BGE 142 V 478 E. 6.2; 130 V 532 E. 5.2; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Rz. 31 zu Art. 52 KVG ). Sie schränken den Vergütungsanspruch der versicherten Person dahingehend ein, als die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich nicht leistungspflichtig ist, wenn die Vorgaben der Limitierung nicht eingehalten werden ( BGE 142 V 478 E. 6.2; DARIO PICECCHI, Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, 2022, S. 162 Rz. 389 ). Soll ein Arzneimittel ausserhalb der in der SL genannten Limitierung abgegeben werden, müssen für eine Kostenvergütung besondere Voraussetzungen erfüllt sein (vgl. dazu Art. 71a KVV in der bis 31. Dezember 2023 gültig gewesenen und in der seit 1. Januar 2024 geltenden Fassung [sog. off-limitation-use]; vgl. auch BGE 142 V 325 E. 2.3.2).

#### **E. 7.1.4**

Von ihrem Zweck her können Limitierungen entweder als Instrumente der Missbrauchsbekämpfung dazu dienen, die missbräuchliche Anwendung von Arzneimitteln auszuschliessen oder zu minimieren ( BGE 130 V 532 E. 3.1; 129 V 32 E. 5.2 ), oder aber als Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle einen unwirtschaftlichen Arzneimittelgebrauch zu verhindern ( BGE 142 V 478 E. 6.2; 137 V 295 E. 6.3.4.1; 131 V 349 E. 1; 130 V 532 E. 3.1 ). Sie sollen keine Formen der Leistungsrationierung sein ( BGE 130 V 532 E. 3.1; vgl. zum Ganzen auch PICECCHI, S. 163 Rz. 390 und S. 165 Rz. 394; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 702 ).

#### **E. 7.1.5**

Limitierungen zum Zweck der Wirtschaftlichkeitskontrolle, wie sie im vorliegenden Zusammenhang interessieren, legen die Vergütungsvoraussetzungen fest, die zu einem angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis führen, indem beispielsweise ein (den Kosten angemessener) bestimmter Schweregrad einer Krankheit vorausgesetzt wird (PICECCHI, S. 163 Rz. 390). Sie können mithin insbesondere dann eingeführt werden, wenn ein Arzneimittel das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht generell, sondern nur teilweise (z.B. für bestimmte Anwendungen) erfüllt, und stellen sicher, dass die Krankenkassen das entsprechende Arzneimittel nur vergüten müssen, soweit es als wirtschaftlich bezeichnet werden kann (KERSTIN NOËLLE VOKINGER/NOAH ROHNER, Preismodelle für Arzneimittel im Lichte rechtsstaatlicher und krankensicherungsrechtlicher Prinzipien, in: recht 2024 S. 1 ff., 5 f.; BERNHARD RÜTSCHKE/ANDREAS WILDI, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 2016 S. 199 ff., 206).

#### **E. 7.1.6**

Die Zulässigkeit einer vom BAG eingeführten Limitierung beurteilt sich insbesondere danach, ob sie dem mit Limitierungen grundsätzlich angestrebten Zweck dient, d.h. die Wirtschaftlichkeit sicherstellt oder Arzneimittelmisbrauch verhindert (vgl. E. 7.1.4). Dies ist nicht der Fall, wenn mit ihr eine eigentliche Rationierung von Arzneimitteln herbeigeführt werden soll, d.h. wenn die Übernahme der Kosten von notwendigen medizinischen Leistungen zwecks Einhaltung von Budgetvorschriften bzw. absoluten Kostengrenzen abgelehnt wird (PICECCHI, S. 165 Rz. 394; RÜTSCHKE/WILDI, S. 209).

#### **E. 7.2**

Nach den zutreffenden Erwägungen im angefochtenen Urteil verfügte das BAG die Limitierung des Arzneimittels Aldara gestützt auf den Vergleich mit Zyclara zur Wahrung des Gebots der Wirtschaftlichkeit bzw. der Kosteneindämmung. Hintergrund bildet der Umstand, dass im Rahmen der dreijährlichen Prüfung der SL-Aufnahmebedingungen, mit welcher den sich wandelnden medizinischen (z.B. durch neu verfügbare Alternativtherapien) und wirtschaftlichen Faktoren (z.B. durch Preisänderungen vergleichbarer Therapien) Rechnung getragen wird, zwei Wege zur Verfügung standen, um bei Aldara sicherzustellen, dass es das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach wie vor erfüllt: der vom BAG ursprünglich vorgeschlagene, von der Beschwerdeführerin aber abgelehnte Bezug der günstigeren Erstlinien-Arzneimittel Solaraze und Efudix, welcher zwar keine Limitierung von Aldara, aber einen deutlich reduzierten Preis ergeben hätte, und der vom BAG alternativ vorgeschlagene, von der Beschwerdeführerin bevorzugte Bezug des teureren Zweitlinien-Arzneimittels Zyclara, welcher zwar zu einem höheren Preis führt, nach dem in E. 6.2 Gesagten aber bedingt, dass Aldara ebenfalls als Zweitlinien-Arzneimittel qualifiziert wird. In diesem Sinne legt die hier streitige Limitierung für Aldara die Vergütungsvoraussetzungen fest, die zu einem angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis führen. Sie verfolgt damit einen zulässigen Zweck, soll sie doch einen unwirtschaftlichen Arzneimittelgebrauch verhindern und ist auch nicht ansatzweise erkennbar, inwiefern mit ihr eine Rationierung verbunden sein könnte (vgl. dazu E. 7.1.6). Beizupflichten ist der Vorinstanz auch insoweit, als sie es bei dieser Sachlage für entbehrlich hielt, auf die beiden anderen WZW-Kriterien näher einzugehen (wegen der im Vergleich zu Zyclara höheren Dosierung und der stärkeren Nebenwirkungen von Aldara mangelt es nach Auffassung des BAG ohne Limitierung auch an der Zweckmäßigkeit).

### **E. 7.3**

Wie sich aus den folgenden Erwägungen ergibt, vermag die Beschwerdeführerin auch im letztinstanzlichen Verfahren nicht aufzuzeigen, inwiefern die entsprechende Limitierung sonst wie bundesrechtswidrig sein soll.

#### **E. 7.3.1**

Vorab wird in der Beschwerde geltend gemacht, die Limitierung beruhe auf einem falschen Analogieschluss: Bei Zyclara enthalte bereits die Indikation (gemäss Fachinformation) die Einschränkung, womit keine SL-Limitierung im eigentlichen Sinne vorliege; analog müsse bei Aldara ebenfalls die Indikation (gemäss Fachinformation) in die SL aufgenommen werden. Diese Ausführungen zielen an der Sache vorbei, denn mit dem von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Vorgehen wäre für die Vergleichbarkeit der beiden Arzneimittel nichts gewonnen. Wie in E. 6.2 dargelegt, stellt der einer Vergleichbarkeit der beiden Arzneimittel entgegenstehende Umstand ihre Zugehörigkeit zu verschiedenen Therapielinien dar, welcher auch bei der von der Beschwerdeführerin - anstelle der Limitierung - vorgeschlagenen Aufnahme der Indikation von Aldara in die SL fortbestehen würde. Aus diesem Grund vermag die Beschwerdeführerin aus ihrem Vorbringen nichts zu ihren Gunsten abzuleiten. Entscheidend ist, dass eine Vergleichbarkeit von Aldara und Zyclara nur gewährleistet ist, wenn die beiden Arzneimittel dieselbe Limitierung aufweisen bzw. derselben Therapielinie angehören, was mit einer insoweit identischen Formulierung in der SL sichergestellt werden kann.

#### **E. 7.3.2**

Weiter erblickt die Beschwerdeführerin in der vom BAG angeordneten Limitierung einen unzulässigen Eingriff in die Grundrechte der Patienten und Ärzte ( Art. 36 BV ). Die Ärzte würden in ihrem Recht auf Therapiefreiheit im Rahmen des Rechts auf freie Berufsausübung ( Art. 27 BV ) eingeschränkt; bei den Patienten gehe es um den Zugang zu wirksamen und zweckmässigen Therapien im Rahmen des Rechts auf Leben und der persönlichen Freiheit ( Art. 10 Abs. 1 und 2 BV ), des Rechts auf Hilfe in Notlagen ( Art. 12 BV ), des Gleichbehandlungsgebots und des Diskriminierungsverbots ( Art. 8 BV ). Vorab fehle es an der für eine Einschränkung von Grundrechten erforderlichen gesetzlichen Grundlage. Weiter sei der Eingriff auch nicht durch ein öffentliches Interesse oder den Schutz von Grundrechten Dritter gerechtfertigt. Und schliesslich werde auch das Verhältnismässigkeitsprinzip nicht gewahrt, denn die verfügte Limitierung sei weder geeignet noch erforderlich noch zumutbar. Aus diesem Grund sei sie rechtswidrig und aufzuheben.

Wer sich auf ein Grundrecht berufen will, muss in seinen persönlichen Schutzbereich fallen, also Rechtsträger des fraglichen Grundrechts sein (vgl. RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Schweizerisches Verfassungsrecht, 3. Aufl. 2016, S. 209 Rz. 1101). Diese Voraussetzung ist hier nicht erfüllt: Die Beschwerdeführerin rügt lediglich, dass die Einführung die Grundrechte von Ärzten und Patienten verletze, und beruft sich nicht auf eigene Grundrechte. Sie verfolgt damit keine eigenen Interessen, sondern macht Grundrechtsverletzungen geltend, die Drittpersonen betreffen. Auf ihre diesbezüglichen Einwände ist schon deshalb nicht näher einzugehen.

#### **E. 7.3.3**

Mangels Entscheidrelevanz erübrigen sich schliesslich auch Ausführungen zur Kritik der Beschwerdeführerin, wonach ihr Einverständnis mit dem Erlass einer Verfügung (vgl.

E-Mail vom 16. Oktober 2018) im angefochtenen Urteil unzutreffenderweise einer Zustimmung zum Verfügungsinhalt gleichgesetzt werde. Das Bundesverwaltungsgericht erwähnte zwar, wie sich die Beschwerdeführerin im Vorfeld der Verfügung vom 7. Dezember 2018 gegenüber dem BAG geäußert hatte, zog daraus aber keine Schlüsse. Vielmehr liess es ausdrücklich offen, ob sich die Beschwerdeführerin damit widersprüchlich oder gar rechtsmissbräuchlich verhalten hatte (vgl. vorstehend E. 4 in fine).

#### **E. 7.4**

Das angefochtene Urteil ist mithin auch insofern bundesrechtskonform, als das Bundesverwaltungsgericht die vom BAG angeordnete Limitierung des Arzneimittels Aldara bestätigt hat.

#### **E. 8**

Nach dem Gesagten ist die Beschwerde abzuweisen. Bei diesem Verfahrensausgang werden die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin auferlegt ( Art. 66 Abs. 1 BGG ).

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