

# **BGer 9C 740/2020 vom 14. Dezember 2021**

Bundesgericht, 2021-12-14, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_740\\_2020](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_740_2020)

FR: TF 9C 740/2020 du 14 décembre 2021

IT: TF 9C 740/2020 del 14 dicembre 2021

## **Regeste**

Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen) | Krankenversicherung

## **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 gerügt 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**

Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an ( Art. 106 Abs. 1 BGG ). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG ), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind ( BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

### **E. 2.1**

Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die vom Beschwerdegegner am 19. Oktober 2018 auf 1. Dezember 2018 verfügte Senkung der Preise des Medikaments C. \_\_\_\_\_ bestätigt hat.

### **E. 2.2**

Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen wurden im angefochtenen Urteil zutreffend dargelegt. Es betrifft dies namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG 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 hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ( Art. 43 Abs. 6 KVG ) sowie zur SL ( Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG ). Korrekt wiedergegeben wurden ferner die gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und

zur Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

### **E. 2.2.1**

Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen ( BGE 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines TQV beurteilt ( Art. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV ; dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch BGE 147 V 194 E. 3.2.2; 142 V 368 E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteil 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Beim TQV werden gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV zum einen die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. a), und zum andern die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. b). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet ( Art. 65b Abs. 5 KVV ; Urteil 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 2.2.1 mit Hinweis, zur Publikation vorgesehen).

### **E. 2.2.2**

Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d KLV zu richten, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden ( Art. 34f Abs. 1 KLV ). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis ( Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV ). Das BAG 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 ).

### **E. 3**

Anerkanntermassen verfügt C.\_\_\_\_\_ über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines - ebenfalls zu keinen Beanstandungen führenden - APV und eines TQV zu beurteilen ist. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber die durch das BAG vorgenommene TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Beschwerdeführerin rügt dabei eine unsachgemässe Ausübung des dem BAG in diesem Bereich zustehenden Ermessens; indem der TQV mit

dem Vergleichspräparat E. \_\_\_\_\_ durchgeführt worden sei, hätten Beschwerdegegner und Vorinstanz Art. 65b Abs. 4bis lit. b und Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34f KLV verletzt.

#### **E. 4.1**

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV auf Grund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Art. 34f Abs. 1 KLV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich") konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 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. 4.2**

Mit Bezug auf die erwähnten, per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde 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.

##### **E. 4.2.1**

Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate folglich auch künftig ein weiter Ermessensspielraum zu. Es liegt namentlich in seinem 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, 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 stehenden 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 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 E. 5a). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich mithin 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 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das BAG bei der Auswahl der Vergleichsmedikamente sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (zum Ganzen Urteile 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1, zur Publikation vorgesehen, und 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2, in: SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29). Die Neufassung von Art. 65b Abs. 4bis KVV präzisiert nunmehr namentlich (vgl. dazu die vom

BAG herausgegebenen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. März 2017 [nachfolgend: Kommentar BAG], S. 4 Ziff. 1.1, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) [zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen]), dass die Wirksamkeit und die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft werden, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden sind. Denn wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bislang eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt haben ( BGE 147 V 194 E. 5.3.2; Urteil 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1, zur Publikation vorgesehen).

#### **E. 4.2.2**

Anzumerken ist ferner, dass hinsichtlich der Kriterien, auf Grund derer die Verwaltung entscheidet, welche und wie viele der vergleichbaren Arzneimittel effektiv in den TQV zu integrieren sind, damit die angestrebte qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten erreicht wird, im Rahmen der bundesgerichtlichen Rechtskontrolle nur überprüft werden kann, ob das vorinstanzliche Gericht bzw. das Bundesamt (respektive die Verwaltung) sein Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt hat, d.h. bei Ermessensüberschreitung, -missbrauch oder -unterschreitung ( BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4.1 mit Hinweisen). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die Behörde zwar innerhalb des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien wie das Verbot der Willkür, das Gebot von Treu und Glauben respektive rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt ( BGE 137 V 71 E. 5.1 mit Hinweis auf BGE 132 V 393 E. 3.3 in fine; Urteil 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3). Rechtsfrage ist hingegen, ob sich die Vergleichsarzneimittel bezüglich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs Wirkungsweise: BGE 144 V 14 E. 5.3) bzw. neu generell ihrer Eignung, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden zu können, im Sinne der Rechtsprechung nicht "wesentlich" vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden ( BGE 147 V 194 E. 6.3 mit diversen Hinweisen).

#### **E. 5.1**

Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, es sei entgegen der Betrachtungsweise von Vorinstanz und Beschwerdegegner bundesrechtswidrig, den der Erstaufnahme eines Arzneimittels in die SL zugrunde gelegten TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen ohne seitherige Änderung von Sachverhalt oder Rechtslage unter anderen Vorzeichen durchzuführen. Unbestritten ist, dass die Preise des per xxx in die SL aufgenommenen Präparats C.\_\_\_\_\_ basierend auf einem APV und einem TQV festgelegt und in Bezug auf Letzteren als Vergleichsprodukte vier von verschiedenen Herstellern magistraliter produzierte Nasensprays D.\_\_\_\_\_ herangezogen wurden (vgl. Aufnahmeverfügung des BAG vom 12. Mai 2015). Demgegenüber verglich der Beschwerdegegner C.\_\_\_\_\_ anlässlich des aktuellen TQV, vorinstanzlich bestätigt, mit dem Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ (vgl. Verfügung vom 19. Oktober 2018). Während sich das letztgenannte Medikament seit xxx auf der SL befindet, handelt es sich bei den Nasensprays um nicht zulassungspflichtige, ausserhalb der SL stehende Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung insbesondere für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke

ad hoc oder defekturemässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden (vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21] ; zum Begriff der Magistralrezepturen als sog. zulassungsbefreite Arzneimittel ferner BGE 144 V 333 E. 10.2.2 und 10.3).

### **E. 5.2**

Erstinstanzliche Verwaltungsverfügungen entfalten - im Gegensatz zu Gerichtsurteilen - keine materielle Rechtskraft; sie werden lediglich rechtsbeständig. Sie sind daher grundsätzlich, unter bestimmten Voraussetzungen, revidierbar. Mit Bezug auf formell rechtskräftige Dauerverfügungen werden vier Konstellationen unterschieden, in denen sich die Frage eines Rückkommens stellt (vgl. BGE 140 V 514 E. 3.2) : 1. Anfängliche tatsächliche Unrichtigkeit (fehlerhafte Sachverhaltsfeststellung); 2. Nachträgliche tatsächliche Unrichtigkeit (Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft); 3. Anfängliche rechtliche Unrichtigkeit (Verfügung beruht auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung); 4. Nachträgliche rechtliche Unrichtigkeit (Änderung der massgebenden Rechtsgrundlagen nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft; vgl. BGE 135 V 201 E. 5.1 mit weiteren Hinweisen; Urteil 2C\_495/2015 vom 13. April 2016 E. 5.2).

### **E. 5.3**

Das Bundesgericht hat sich, wie von der Beschwerdeführerin erwähnt, zur Frage der Abänderbarkeit von SL-Aufnahmeverfügungen bereits in BGE 142 V 488 (E. 6.3.4) geäußert. Danach unterscheidet sich die Ausgangslage beim Gesuch um Aufnahme eines Medikaments in die SL und diejenige bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen insbesondere dadurch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preisanpassung bzw. -senkung (aArt. 65d Abs. 2 KVV [in der bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung]) stattfindet, wohingegen anlässlich des Gesuchs um (unbefristete) Aufnahme in die SL der Preis im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erst bestimmt werden muss, mithin eine Preisfestsetzung erfolgt. Die unterschiedlichen Verhältnisse erhellen auch daraus, dass eine Preissenkung - nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung - grundsätzlich nicht ohne Veränderung beim TQV bzw. APV im Vergleich zur letzten (Über-) Prüfung statthaft ist. Erst eine solche Veränderung kann dazu führen, dass ein Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung (nunmehr) als unwirtschaftlich qualifiziert wird. Im Gegensatz dazu erfolgt die Bestimmung des Preises bei der SL-Aufnahme ohne die Voraussetzung veränderter Verhältnisse, zumal Referenzwerte noch gar nicht bzw. nicht mehr existieren. Die Zulässigkeit einer Preissenkung wurde damit ausdrücklich bejaht für die vorstehend als zweite respektive vierte Konstellation beschriebene nachträgliche Veränderung der Verhältnisse betreffend den TQV, sei es des Sachverhalts oder der rechtlichen Grundlagen.

### **E. 5.4**

Grundsätzlich gilt es in diesem Zusammenhang zu beachten, dass das BAG in langjähriger Praxis der Ansicht gewesen war, ein TQV sei nur bei der Aufnahme eines Medikaments in die SL, nicht aber bei den ordentlichen Überprüfungen sinnvoll (vgl. etwa Andreas Wildi, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 82 und 84 zu Art. 52/52a KVG). Im Zuge des Leiturteils BGE 142 V 26 (vom 14. Dezember 2015) kam das Bundesgericht demgegenüber zum Schluss, es gehe nicht an, sich

anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen bei der Beurteilung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzig auf einen APV zu beschränken, wie dies noch gemäss der bis Ende Mai 2015 geltenden Fassung von Art. 65d KVV vorgesehen gewesen sei. Vielmehr sei auch der TQV periodisch durchzuführen. Es begründete seinen Entscheid insbesondere damit (E. 5.2.3), dass die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert werde, wobei diese "periodisch" zu erfolgen habe. Gesetzgeberisch sei die Einführung dieser Überprüfung mit dem Argument unterlegt worden, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 26 Abs. 1 KVG (nunmehr Art. 32 Abs. 1 KVG) nicht länger erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab (BBl 1992 I 93 159 zu Art. 26 Abs. 2 KVG; heute: Art. 32 Abs. 2 KVG). In den Kommissionen sei ferner betont worden, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit (Protokoll der Sitzung der ständerätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit vom 17. Dezember 1992, S. 1303). Demnach habe der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon gehabt, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen habe, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermögliche es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt seien. Da KVV und KLV auch in ihren ab 1. Juni 2015 in Kraft stehenden Fassungen nicht ausdrücklich erwähnten, dass die WZW-Kriterien im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen stets zu kontrollieren waren und ein TQV immer zu erfolgen hatte, passte der Verordnungsgeber die Bestimmungen per 1. März 2017 in diesem Sinne an (vgl. dazu Kommentar BAG, S. 4 Ziff. 1.1; BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Der Beginn des neuen dreijährlichen Überprüfungsrhythmus gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34f KLV wurde auf 2017 terminiert (vgl. jeweilige Übergangsbestimmungen zur Änderung von KVV und KLV vom 1. Februar 2017; ferner Kommentar BAG, S. 16 Ziff. 1.19 und S. 21 f. Ziff. 2.16).

### **E. 5.5**

Vor diesem Hintergrund leuchtet ohne Weiteres ein, dass auch die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von C. \_\_\_\_\_ auf der Basis der seit 1. März 2017 diesbezüglich geltenden, modifizierten Rechtslage vorzunehmen ist. Diese sehen namentlich vor, dass als Vergleichsprodukte diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind ( Art. 34f Abs. 1 KLV in Verbindung mit Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV; vgl. auch Art. 34f Abs. 2 in Verbindung mit Art. 34 Abs. 1 lit. a KLV [in der vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft stehenden Fassung]). Es liegt daher, was das Rückkommen auf die Aufnahmeverfügung vom 12. Mai 2015 anbelangt, eine Konstellation der vierten Art vor (Änderung der massgeblichen rechtlichen Grundlagen nach Verfügungserlass; vgl. E. 5.2 hiervor), welche es grundsätzlich rechtfertigt bzw. sogar gebietet, zur Vornahme des

aktuellen TQV - anders als in der Aufnahmeverfügung -, sofern vorhanden, Vergleichsmedikamente heranzuziehen, die auf der SL gelistet sind.

#### **E. 5.5.1**

An diesem Ergebnis nichts zu ändern vermag zum einen der Hinweis in der Beschwerde, der Beschwerdegegner habe sich bei der SL-Neuaufnahme von C. \_\_\_\_\_ für vier Magistralrezepturen als Vergleichspräparate entschieden, obgleich E. \_\_\_\_\_ damals bereits auf der SL gelistet gewesen sei. Wie von der Beschwerdeführerin selber zutreffend erläutert, bestand schon bei Aufnahme von C. \_\_\_\_\_ in die SL gemäss dem vom BAG herausgegebenen Handbuch betreffend die SL (fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) die Vorgabe, den TQV "mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe" durchzuführen (Ziff. B.1.3.1 f. SL-Handbuch, Stand 1. März 2013; zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Darunter fielen die herangezogenen Nasensprays, jedenfalls im damaligen Zeitpunkt, (noch) nicht (Näheres dazu in E. 5.5.2 hiernach). Im Gegenteil spräche diese Tatsache sogar dafür, die Zulässigkeit der Abänderung des der Aufnahmeverfügung zugrunde liegenden TQV auch unter dem Titel der dritten Rückkommenskonstellation (anfängliche rechtliche Unrichtigkeit) zu bejahen.

#### **E. 5.5.2**

Ebenfalls zu keinem anderen Schluss führte es im Übrigen, wenn die besagten Nasensprays in Nachachtung des - jedoch erst Jahre später ergangenen - BGE 144 V 333 (Urteil 9C\_730/2017, 9C\_737/2017 vom 7. August 2018) als prinzipiell "kassenzulässige" Arzneimittel im Sinne der dazumaligen Fassung des SL-Handbuchs eingestuft würden. Danach findet die in Art. 71b Abs. 1 KVG stipulierte Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nicht nur auf von Swissmedic zugelassene, nicht in die SL aufgenommene verwendungsfertige Arzneimittel (innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation) Anwendung, sondern auch auf Magistralrezepturen (vgl. dazu E. 5.1 hiervor). Da nach den neuen, hier beachtlichen Bestimmungen für den TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen im Regelfall Medikamente zu berücksichtigen sind, die sich auf der SL befinden, könnte die Beschwerdeführerin allein gestützt darauf nichts zu ihren Gunsten ableiten.

#### **E. 5.5.3**

Ebenso wenig lässt schliesslich das im SL-Handbuch, Stand 2017, festgehaltene Prinzip, für den TQV bei der dreijährlichen Überprüfung würden in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen, die der Preisbestimmung anlässlich der Neuaufnahme zugrunde gelegen hatten (vgl. Ziff. E.1.9.1), einen anderen Schluss zu. Dieser Grundsatz verleiht der Zulassungsinhaberin keinen Anspruch auf einen im Widerspruch zu den geänderten rechtlichen Bestimmungen zur neuerlichen Überprüfung stehenden und damit nicht rechtskonformen TQV.

#### **E. 5.5.4**

Entscheidend ist letztlich, dass der TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach der präzisierten Rechtslage, auf der Basis von in der SL gelisteten Referenzprodukten vorzunehmen ist, soweit solche existieren. Darunter fallen die damals herangezogenen Nasensprays unstreitig nicht. Wenn der Beschwerdegegner diesem Aspekt Rechnung getragen hat, indem auf den Einbezug der Magistralrezepturen verzichtet und stattdessen ein sich auf der SL befindliches Vergleichsarzneimittel zugrunde

gelegt wurde, so ist dieses Vorgehen mit Blick auf den dem BAG in diesem Bereich zustehenden weiten Ermessensspielraum grundsätzlich nicht zu beanstanden (vgl. E. 4.2.1 hiervor).

### **E. 6.1**

In der Beschwerde wird im Weiteren vorgetragen, entgegen der Annahme von Vorinstanz und Beschwerdegegner handle es sich beim Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ nicht um eine Therapiealternative zu C.\_\_\_\_\_, weshalb es im Rahmen des TQV als Referenzmedikament ausser Betracht falle. Diese Frage unterliegt als Rechtsfrage grundsätzlich einer uneingeschränkten Überprüfung durch das Bundesgericht (vgl. E. 4.2.2 am Ende hiervor).

### **E. 6.2**

Wie hiervor dargelegt (vgl. E. 4), werden für die Ermittlung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Zu diesen, per 1. März 2017 neu gefassten Bestimmungen hatte das BAG sich vorgängig dahingehend geäußert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten (vgl. im Detail E. 4.2.1 hiervor). Massgebend für die Auswahl der Vergleichstherapie ist folglich der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative). Dies kann insbesondere bei Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse der Fall sein. Medikamente anderer Wirkstoffklassen können jedoch für die TQV berücksichtigt werden, wenn dies angezeigt ist. Arzneimittel, die in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzt werden, gelten prinzipiell nicht als Therapiealternativen. Ein TQV kann indessen auch erfolgen, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügen. Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können beispielsweise Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden. Für die Auswahl werden die Fachinformation, die SL (Limitierungen) sowie nationale und internationale Leitlinien berücksichtigt (vgl. dazu Ziff. C.2.1.1, C.2.1.2, C.2.1.6 und E.1.9.1 SL-Handbuch 2017; Rundschreiben des BAG betreffend Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre [...] vom 13. Dezember 2017, 6. Dezember 2018, 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020, Ziff. 6.2 ["Therapeutischer Quervergleich [TQV]"; Fassung 2017] bzw. jeweils Ziff. 6.2.1 ["Auswahl der Vergleichspräparate"; Fassungen 2018, 2019 und 2020], abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); ferner BGE 147 V 194 E. 5.4; 143 V 369 E. 6).

### **E. 6.3**

C.\_\_\_\_\_ ist gemäss Fachinformation indiziert für die Notfallbehandlung (...). Es darf von Eltern/Betreuern nur dann verabreicht werden, wenn beim Patienten (...) diagnostiziert worden ist (vgl. Arzneimittelkompendium, abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)). Laut der in der SL vermerkten Limitation bedarf eine Behandlung mit (...) einer Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Das

von Vorinstanz und Beschwerdegegner herangezogene Vergleichsmedikament E. \_\_\_\_\_ dient bei Kindern und Erwachsenen der Behandlung von (...). Es eignet sich vor allem zur akuten klinischen Intervention, weniger zur chronischen Therapie. Die Anwendungsdauer des Präparats ist bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelabgabe oder wenige Tage zu beschränken (vgl. Arzneimittelkompendium).

#### **E. 6.4.1**

Der Vergleich der beiden Medikamente zeigt - und darin sind sich die Verfahrensbeteiligten einig -, dass das Präparat E. \_\_\_\_\_ über einen erheblich breiteren Einsatzbereich verfügt als C. \_\_\_\_\_. Es können damit Kinder und Erwachsene sowohl bei (...) als auch bei solchen anderer Ursachen (so zum Beispiel (...)) behandelt werden. C. \_\_\_\_\_ ist demgegenüber nur indiziert zur (Notfall-) Behandlung (...). Die Indikationen der beiden Arzneimittel sind somit nicht deckungsgleich. Als Hauptindikation bei E. \_\_\_\_\_ ist die Behandlung von Kindern und Erwachsenen bei (...) anzusehen, da diese auf Grund ihrer unspezifischen Ursächlichkeit viel weiter verbreitet sind als (...). Den entsprechend dokumentierten Angaben in der Beschwerde wird von keiner Seite opponiert, weshalb darauf abgestellt werden kann. Das Anwendungsgebiet von E. \_\_\_\_\_ deckt sich demnach nur zu einem kleinen Teil mit demjenigen von C. \_\_\_\_\_ und die Hauptindikationen beider Arzneimittel fallen unterschiedlich aus.

#### **E. 6.4.2**

Ferner enthalten die sowohl von der Vorinstanz wie von beiden Parteien beigezogenen Leitlinien zu " (...) " des britischen NICE (National Institute for Health and Care Excellence) vom 11. Januar 2012, in der ab 12. Mai 2021 geltenden Version, die folgenden Angaben: " (...) " (Ziff. 1.14.1.3 der Clinical Guideline [CG] 137 [Hervorhebung durch das Bundesgericht], abrufbar unter [www. \(...\)](http://www. (...)). Der Fachinformation zu E. \_\_\_\_\_ ist sodann zu entnehmen, dass die rektale Verabreichung sich in Fällen eigne, in denen eine intravenöse Verabreichung oder orale Anwendung schwierig oder nicht angezeigt sei (abrufbar unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)). Mit der Beschwerdeführerin lassen sich daraus Anhaltspunkte dafür ableiten, dass im Regelfall C. \_\_\_\_\_ eingenommen wird bzw. eingenommen werden soll; erst für den Fall, dass dieses nicht vorhanden oder dessen Anwendung mit Schwierigkeiten behaftet, nicht angezeigt oder explizit nicht erwünscht ist, gelangt in einem zweiten Schritt E. \_\_\_\_\_ zum Einsatz. Dies deutet - so ausdrücklich auch die Bezeichnung in der NICE-Guideline - darauf hin, dass C. \_\_\_\_\_ als sog. Erst- und E. \_\_\_\_\_ als Zweitlinientherapie eingestuft wird. Als Therapielinien beschreiben die Ärzte die verschiedenen, aufeinanderfolgenden Behandlungsphasen, wobei diese entsprechend ihrer zeitlichen Abfolge Erst- respektive Zweitlinientherapie genannt werden (vgl. etwa [www.journalonko.de/patientenbereich/lesen/was\\_verstehen\\_aerzte\\_unter\\_therapielinien](http://www.journalonko.de/patientenbereich/lesen/was_verstehen_aerzte_unter_therapielinien); klinisches Wörterbuch Pschyrembel, online unter [www.pschyrembel.de](http://www.pschyrembel.de), Stichwort "Erstlinientherapie" [beide besucht am 30. November 2021]). Auch dieser Umstand - unterschiedliche Therapielinien - erlaubt nach der vorstehend wiedergegebenen Verwaltungspraxis des Beschwerdegegners Rückschlüsse dergestalt, dass E. \_\_\_\_\_ keine gleichwertige Therapiealternative im vorliegend vorausgesetzten Sinne darstellt.

#### **E. 6.4.3**

Schliesslich handelt es sich bei C. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ unstreitig um Arzneimittel verschiedener Gammen.

### **E. 6.4.3.1**

Der Begriff der Gamme ist weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der SL verwendet. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, namentlich gleiche Dosierungsempfehlung). Gestützt darauf erarbeitete der Beschwerdegegner zur Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen eine Einteilung verschiedener Gammes, wobei, so Ziff. E.1.3 SL-Handbuch, pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchzuführen ist. Damit soll eine Kohärenz innerhalb der verschiedenen Arzneiformen herbeigeführt werden, da es einem Anliegen der Pharmaindustrie entsprochen hat, für spezifische Arzneiformen eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu ermöglichen. Die aus 16 Gammes bestehende, in Ziff. E.1.3 SL-Handbuch tabellarisch wiedergegebene Einteilung trägt dem Umstand Rechnung, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen kann. Durch die Gammeneinteilung werden im Rahmen des TQV die am besten miteinander vergleichbaren Arzneimittel berücksichtigt, womit die Gleichbehandlung aller Zulassungsinhaberinnen und ausserdem die Rechtssicherheit gewährleistet wird (siehe dazu Ziff. E.1.3 SL-Handbuch; zum Ganzen Urteil 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 5.2 mit Hinweisen, zur Publikation vorgesehen). Zu beachten gilt es in diesem Zusammenhang - worauf in den alljährlichen Rundschreiben des BAG betreffend "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr [...]" nunmehr auch ausdrücklich hingewiesen wurde und wird (vgl. Rundschreiben vom 6. Dezember 2018, 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020, jeweils Ziff. 6.2.1 ["Auswahl der Vergleichspräparate"]) -, dass für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant ist. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. (Urteil 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 5.3.1, zur Publikation vorgesehen).

### **E. 6.4.3.2**

Während C.\_\_\_\_\_ der Gamme OralFlüssig (Nr. 3) angehört, ist E.\_\_\_\_\_ der Gamme Rektal/Vaginal (Nr. 13) zuzuordnen. Die Möglichkeit eines nach dem Gesagten angestrebten Vergleichs innerhalb derselben Gamme besteht daher nicht. Dieser Umstand - fehlende galenische Vergleichbarkeit, unterschiedliche Applikationswege etc. - spricht nach dem Gesagten grundsätzlich ebenfalls dafür, dass E.\_\_\_\_\_ kein gleichwertiger therapeutischer Ersatz ist, der die Durchführung eines TQV rechtfertigt (so denn auch noch der Beschwerdegegner in seiner ersten Rückmeldung vom 9. Juli 2018).

### **E. 6.5**

Das Dargelegte lässt insgesamt den Schluss zu, dass E.\_\_\_\_\_ entgegen der Betrachtungsweise von Vorinstanz und Beschwerdegegner nicht als Arzneimittel zu betrachten ist, das im Sinne einer Alternative "zur Behandlung derselben Krankheit" gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b und Abs. 4bis lit. b in Verbindung mit Art. 65d KVV und Art.

34f Abs. 1 KLV eingesetzt wird. Daran ändert nichts, dass das BAG in seinen hiervor erwähnten Rundschreiben im selben Passus auch festgehalten hat, der Vergleich mit anderen Formen - gammenübergreifend - sei zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existierten, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt seien. In den aktuellsten Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020 wurde diesbezüglich präzisiert, etwa bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard könne zwar auch mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, dies aber ausdrücklich unter der Prämisse, dass die Präparate Therapiealternativen darstellten und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche. Ein Arzneimittel der Gamme Oral könne also beispielsweise mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt seien (vgl. zitiertes Urteil 9C\_710/2020 E. 5.3.2). Da E.\_\_\_\_\_ aus den aufgeführten Gründen nicht als Therapiealternative zu C.\_\_\_\_\_ angesehen werden kann, erweist sich ein gammenübergreifender TQV als nicht sachgerecht.

### **E. 7.1**

Zusammenfassend wurde Bundesrecht verletzt, indem die Vorinstanz die Durchführbarkeit eines TQV von C.\_\_\_\_\_ mit E.\_\_\_\_\_ als Referenzprodukt bejaht hat. Ein entsprechender Vergleich mit einem auf der SL gelisteten Medikament, wie dies Art. 34f Abs. 1 KLV vorsieht, ist daher nicht möglich. Die Beschwerdeführerin beantragt für diesen Fall einen TQV mit Magistralrezepturen. Ein solcher wurde, so E. 5.1 und 5.5.1 hiervor, bereits bei Aufnahme von C.\_\_\_\_\_ in die SL per 1. Juni 2015 durchgeführt (vgl. Verfügung des BAG vom 12. Mai 2015).

### **E. 7.2**

Das SL-Handbuch sieht für eine derartige Konstellation - Fehlen von geeigneten SL-Vergleichsmedikamenten - das folgende Prozedere vor: In begründeten Fällen könne auch mit einem Arzneimittel verglichen werden, das nicht in der SL aufgeführt sei bzw. dessen Indikation nicht vergütet werde (Ziff. C.2.1.1 am Ende). Sei das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel in vorliegender Indikation und bestehe keine Therapiealternative, werde kein TQV (sondern nur ein APV) durchgeführt (C.2.1.7).

#### **E. 7.2.1**

In der Beschwerde wird in diesem Zusammenhang vorgebracht, die damals beigezogenen Magistralrezepturen seien auch aktuell noch adäquate Vergleichspräparate für den TQV von C.\_\_\_\_\_. Sie stellten im Gegensatz zu E.\_\_\_\_\_ tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternativen zur Notfallbehandlung (...) dar. Die Indikation der entsprechenden Magistralrezepturen decke sich mit der Indikation von C.\_\_\_\_\_. Da ohne den Vergleich mit den Magistralrezepturen kein sachgerechter Vergleich möglich sei, seien sie in diesem spezifischen Einzelfall, wie bereits anlässlich der Aufnahme des Medikaments in die SL, beizuziehen, auch wenn sie über keine Listung in der SL verfügten. Der Beschwerdegegner hält dem letztinstanzlich entgegen, die Vergleichbarkeit bezüglich der Kosten (Wirtschaftlichkeit) sei für Magistralrezepturen objektiv klar auszuschliessen. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb SL-Arzneimittel durch den Einbezug von in der Herstellung deutlich teureren Magistralrezepturen profitieren sollten. Beide Kategorien von Arzneimitteln seien wirtschaftlich nicht vergleichbar. Die Voraussetzungen der (gestützt auf Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG in Verbindung mit Art. 34, 63 und 72 ff. KVV sowie Art. 29 und Anhang 4 KLV erlassenen) Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), der

Preisfestlegung für die Magistralrezepturen, basierten darauf, dass es sich um eine "ad hoc-Herstellung" in einer Offizin- oder Spitalapotheke handle. Ein Unterschied im Preis zeige sich bei einem Vergleich der Berechnung für eine Rezeptur für eine einmalige Abgabe (ad hoc) oder für eine defekturmässige Herstellung (mehrere Abgabeeinheiten in einem Herstellgang). Dieser Unterschied sei auch bei den für den TQV im Rahmen der Neuaufnahme von C.\_\_\_\_\_ herangezogenen Magistralrezepturen aus einer öffentlichen Apotheke und drei Spitälern ersichtlich. Von Swissmedic zugelassene Arzneimittel würden demgegenüber oft an wenigen Standorten weltweit für den internationalen Gebrauch und entsprechend in deutlich grösseren Batchgrössen hergestellt als eine Magistralrezeptur, auch wenn Letztere als Defektur produziert werde. Folglich fielen auch die Kosten für die Herstellung von zugelassenen Fertigarzneimitteln anders aus als bei in der Schweiz fabrizierten Magistralrezepturen. Der Vergleich der Wirtschaftlichkeit zwischen zwei zugelassenen Arzneimitteln sei daher angemessener als der Vergleich eines zugelassenen Medikaments und einer Magistralrezeptur. Zusammenfassend erweise sich ein TQV unter Einbezug von Magistralrezepturen bereits auf Grund der unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen als nicht sachgerecht. Dem dupliziert die Beschwerdeführerin, dass das BAG gemäss seinen eigenen Leitlinien gegebenenfalls auch mit Arzneimitteln ausserhalb der SL vergleiche (Ziff. C.2.1.1 SL-Handbuch). Magistralrezepturen stünden zwar ausserhalb der SL, würden aber dennoch von der OKP vergütet. Insofern handle es sich um Arzneimittel, die vom System der OKP erfasst seien (so BGE 144 V 333 E. 10.6). Ein Vergleich mit Magistralrezepturen sei somit weniger weit vom System entfernt als ein solcher mit Arzneimitteln, die sich weder auf der SL befänden, noch durch die OKP vergütet würden. Sogar mit Letzteren sei aber nach der Praxis des Beschwerdegegners ein Vergleich grundsätzlich zulässig. Ebenso wenig könne der Hinweis des BAG auf die höheren Kosten von Magistralrezepturen, welche einen Vergleich als nicht sachgerecht erscheinen liessen, nachvollzogen werden. Die rechtlichen Bestimmungen schrieben nicht vor, dass nur mit Medikamenten verglichen werden dürfe, deren Preis nicht oder nur wenig höher sei respektive die in grossem Massstab hergestellt würden. Immerhin gälte auch bei dem für eine Magistralrezeptur festgesetzten Preis die Vermutung der Wirtschaftlichkeit, andernfalls er von der OKP nicht vergütet werden dürfte. Es könne nicht angehen, einen Vergleich nur deshalb nicht mit einem bestimmten Arzneimittel durchführen zu wollen, weil er zu einer allfälligen Preiserhöhung bzw. jedenfalls zu keiner Preissenkung führe.

#### **E. 7.2.2**

Wie es sich damit verhält, kann nicht abschliessend beantwortet werden. Insbesondere fehlen - der Fall erweist sich insofern als noch nicht spruchreif - nähere, von der Vorinstanz erhobene sachverhaltmässige Angaben zu den fraglichen Magistralrezepturen (Nasensprays). Den Akten kann diesbezüglich immerhin entnommen werden, dass beide Parteien diese grundsätzlich als sinnvolle Behandlungsalternative zu C.\_\_\_\_\_ im Falle eines (...) ansehen (vgl. in diesem Sinne das BAG in seiner vorinstanzlichen Beschwerdeantwort vom 18. März 2019 unter Bezugnahme auf ein vor Bundesverwaltungsgericht auszugsweise eingereichtes Expertengutachten vom 3. Juni 2018). Die Sache ist daher aus Rechtsschutzgründen (kein Verlust der ersten und einzigen Instanz mit in allen Belangen freier Beweiswürdigung) an das Bundesverwaltungsgericht zurückweisen. Es wird die Angelegenheit an die Hand zu nehmen und unter Berücksichtigung der zitierten Vorbringen der Parteien zu diesem Punkt zu würdigen haben. Insbesondere wird es sich dabei auch zur Frage der Gesetzes- und Verordnungsmässigkeit der sachbezüglichen Praxisrichtlinien des BAG vor dem

Hintergrund von Art. 34f Abs. 1 KLV (TQV einzig mit Medikamenten auf der SL) äussern und gestützt darauf erneut die Wirtschaftlichkeit von C.\_\_\_\_\_ beurteilen müssen.

### **E. 8.1**

Die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz mit noch offenem Ausgang gilt für die Frage der Auferlegung der Gerichtskosten wie auch der Parteienschädigung als vollständiges Obsiegen im Sinne von Art. 66 Abs. 1 Satz 1 sowie Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG , unabhängig davon, ob sie beantragt oder ob das entsprechende Begehren im Haupt- oder im Eventualantrag gestellt wird ( BGE 132 V 215 E. 6.1; u.a. Urteil 9C\_510/2020 vom 2. November 2020 E. 4.1).

### **E. 8.2**

Die Gerichtskosten sind daher dem unterliegenden Beschwerdegegner aufzuerlegen. Dieser hat der Beschwerdeführerin ferner eine Parteienschädigung auszurichten.

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