

# **BVGer C-146/2022 vom 14. Dezember 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-12-14, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-146\\_2022\\_d20211214](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-146_2022_d20211214)

FR: TAF C-146/2022 du 14 décembre 2021

IT: TAF C-146/2022 del 14 dicembre 2021

## **Regeste**

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

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Das Bundesgericht hat mit Urteil 9C\_740/2020 den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 aufgehoben und die Sache zu neuem Entscheid an dieses zurückgewiesen. Anfechtungsobjekt ist nach wie vor die Verfügung vom 19. Oktober 2018, mit welcher die Vorinstanz per 1. Dezember 2018 eine Preissenkung von 37.8151261 % auf den FAP von Buccolam angeordnet hat. Die Streit-sache wird daher ohne Weiteres wieder aufgenommen. Sämtliche Eintrens-voraussetzungen liegen weiterhin vor (vgl. dazu Art. 44 ff. VwVG wie auch Urteil C-6517/2018 E. 1).

### **E. 2.1**

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

C-146/2022 Seite 6 Hinsicht abgesteckt. Der von der Rückweisung erfasste Streitpunkt darf also nicht ausgeweitet oder auf eine neue Rechtsgrundlage gestellt werden (vgl. Urteile des BGer 4A\_197/2020 vom 10. Dezember 2020 E. 3.2.2; 4C.436/2006 vom 18. April 2007 E. 6). Wegen dieser Bindung der Gerichte ist es diesen wie auch den Parteien, abgesehen von allenfalls zulässigen Noven, verwehrt, der Beurteilung des Rechtsstreits einen anderen als den bisherigen Sachverhalt zu unterstellen oder die Sache unter rechtlichen Gesichtspunkten zu prüfen, die im Rückweisungsentscheid ausdrücklich abgelehnt oder überhaupt nicht in Erwägung gezogen worden sind (vgl. BGE 143 IV 214 E. 5.3.3, 135 III 334 E. 2 und E. 2.1). Die Bindung der unteren Instanz an die Rechtsauffassung des Bundesgerichts wird nicht als Folge der Rechtskraftwirkung verstanden, sondern als eine Bindung sui generis, die sich aus der Hierarchie der Instanzen im gleichen Prozess ergibt (Urteil des BGer 4A\_696/2015 vom 25. Juli 2016 E. 3.5.2.2).

### **E. 2.2**

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

### **E. 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).

### **E. 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

C-146/2022 Seite 7 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).

### **E. 3.3**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5).

Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und

C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.; 122 V 249 E. 3c).

#### **E. 3.4**

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

C-146/2022 Seite 8 zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Mai 2017 massgebend (< [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Dokumente > Vorgängerversionen SL-Handbuch, abgerufen am 04.06.2025, nachfolgend: SL-Handbuch 2017).

#### **E. 4.1**

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

#### **E. 4.2**

Beim Auslandspreisvergleich 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).

#### **E. 4.3**

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. In Art. 34f KLV wird der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre konkretisiert. Dessen Absatz 1 sieht vor, dass diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der

C-146/2022 Seite 9 Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

#### **E. 4.4**

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

#### **E. 5**

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

#### **E. 5.1**

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

#### **E. 5.1.1**

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

C-146/2022 Seite 10 der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), der Preisfestsetzung für die Magistralrezepturen, basierten darauf, dass es sich um eine ad-hoc-Herstellung in einer Offizin- oder Spitalapotheke handle. Demgegenüber würden von Swissmedic zugelassene Arzneimittel oft an wenigen Standorten weltweit für den internationalen Gebrauch und entsprechend in deutlich grösseren Batchgrössen hergestellt als eine Magistralrezeptur. Folglich fielen die Kosten für die Herstellung von zugelassenen Fertigarzneimitteln anders aus als bei in der Schweiz fabrizierten Magistralrezepturen. Zusammenfassend erweise sich ein TQV unter Einbezug von Magistralrezepturen bereits aufgrund der

unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen als nicht sachgerecht (vgl. Urteil 9C\_740/2020 E. 7.2.1).

### **E. 5.1.2**

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

### **E. 5.2**

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

C-146/2022 Seite 11 Gleichförmigkeit der Dosen etc. vorhanden seien. Buccolam sei in Mono-dosen in jeder Apotheke erhältlich und über 18–24 Monate haltbar. Die verschiedenen Stärken könnten farblich unterschieden werden und es liege eine Patienteninformation bei. Demgegenüber würden die hier fraglichen Magistralrezepturen als Nasenspray intranasal appliziert. Die Magistralrezepturen würden individuell und nur in bestimmten Apotheken zubereitet, wiesen eine unterschiedliche Qualität auf und pharmazeutische Daten seien nur sehr eingeschränkt vorhanden. Sie würden in Mono- oder Multi-dosen abgegeben, die verschiedenen Stärken könnten nicht unterschieden werden und es liege keine Patienteninformation bei. Sie seien abhängig von der jeweiligen Apotheke 3–6 Monate, maximal jedoch 12 Monate haltbar. Der Vergleich von Buccolam mit Magistralrezepturen sei bei dessen Aufnahme in die SL als Versuch verstanden worden. Dieser Versuch könne nun abgebrochen werden. Des Weiteren weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass der Wirkstoff Midazolamum in der 2018 geltenden Arzneimittelliste mit Tarif (Ausgabe 2005) nicht enthalten war, womit eine Vergütung einer Magistralrezeptur mit Midazolamum einzig im Rahmen der Einzelvergütung gemäss Art. 71b KVV in Betracht komme. Schliesslich beantragt die Beschwerdeführerin für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht die Auffassung vertreten sollte, dass neben dem APV auch ein TQV mit einer Magistralrezeptur durchzuführen sei, dieser TQV unter

Berücksichtigung der Besonderheiten von Buccolam und der Magistralrezeptur vorzunehmen sei (vgl. BVGer-act. 27).

### **E. 5.3**

Die Spezialitätenliste enthält die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind. Das KVG unterscheidet in diesem Zusammenhang zwischen Originalpräparaten und Generika (vgl. Art. 52 Abs. 1 Bst. b und Art. 52a KVG; Urteil des BVGer C-4921/2021 vom 6. Oktober 2023 E. 4.7 m.H. auf Urteil des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.3.4, bestätigt in BGE 150 V 372). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Als Generikum gilt ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV). Eine gültige Zulassung ist zudem Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV). Eine Magistralrezeptur ist demgegenüber ein Arzneimittel, das in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in

C-146/2022 Seite 12 Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt wird; gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.

Magistralrezepturen brauchen keine Zulassung von Swissmedic (vgl. Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG). Magistralrezepturen figurieren somit per definitionem nicht auf der SL.

### **E. 5.4**

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

Verfügung, so ist es nach der Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass kein TQV durchgeführt und die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV beurteilt wird (Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 5.1 m.H.; vgl. auch BGE 142 V 488 E. 8).

#### **E. 5.5**

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

C-146/2022 Seite 13 (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) zustande gekommen sind. Infolgedessen wurde der Einbezug von Generika (Preisfestsetzung mittels Preisabstands zu Originalpräparat und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) ausgeschlossen (BGE 150 V 372 E. 8.3).

#### **E. 5.6**

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

#### **E. 5.7**

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

#### **E. 5.8**

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

C-146/2022 Seite 14 Preiserhöhung rechtfertigt (Art. 65d Abs. 4 Satz 2 KVV). Folglich erweisen sich die Preise von Buccolam anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 nach wie vor als wirtschaftlich und sind nicht zu senken.

### **E. 5.9**

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

### **E. 6.1**

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

### **E. 6.2**

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

### **E. 7.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

### **E. 7.2**

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

C-146/2022 Seite 15 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erscheint eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 5'000.– (inkl. Auslagen) angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

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