

# **BVGer C-3838/2023 vom 3. März 2026**

Bundesverwaltungsgericht, 2026-03-03, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-3838\\_2023](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3838_2023)

FR: TAF C-3838/2023 du 3 mars 2026

IT: TAF C-3838/2023 del 3 marzo 2026

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft seine Zuständigkeit sowie das Vorliegen der weiteren Sachurteilsvoraussetzungen frei und von Amtes wegen (Art. 7 Abs. 1 VwVG; vgl. Urteil des BVGer A-5153/2021 vom 29. Juni 2023 E. 1.1). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG).

#### **E. 1.1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG).

#### **E. 1.2**

Zur Beschwerdeführung berechtigt ist, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Art. 48 VwVG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt. Mit der Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 wurde den beschwerdeweise gestellten Anträgen der Beschwerdeführerin nicht entsprochen, wie sie auch selbst in ihrer Stellungnahme vom 26. September 2024 festgehalten hat. Somit ist das Beschwerdeverfahren weiterzuführen (vgl. Art. 58 Abs. 3 VwVG) und es liegt weiterhin ein schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin an der Aufhebung beziehungsweise Abänderung der die Verfügung vom 8. Juni 2023 ersetzenden Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 (nachfolgend auch «angefochtene Verfügung») vor, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist.

#### **E. 1.3**

Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

#### **E. 2.1**

Ausgangspunkt der vorliegenden Streitigkeit bildet der Rückweisungsentscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-6598/2018 vom 8. April 2022, mit welchem die Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen worden ist, damit diese nach erfolgten Abklärungen und neuer

Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von Relaxane® neu verfüge. In der Folge nahm die Vorinstanz weitere Abklärungen vor und verfügte am 8. Juni 2023 neu über die Preise von Relaxane®, wobei sie entsprechend ihrer bisherigen, auf dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5901/2013 vom 2. Juni 2016 (E. 5.4) basierenden Praxis den Sachverhalt und die Rechtslage im Zeitpunkt der neuen Verfügung berücksichtigte. Gestützt auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3747/2021 vom 15. Mai 2024, wonach die Rechts- und Sachlage zum Zeitpunkt der ursprünglichen Verfügung massgebend ist (vgl. E. 2.1.1; E. 2.3.1), ersetzte die Vorinstanz die Verfügung vom 8. Juni 2023 mit Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024. Mit dieser nahm sie eine Korrektur dahingehend vor, dass sie die Preise im Zeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen ab dem 1. Dezember 2018 berücksichtigte. Aus dem angepassten TQV mit Hova® resultierte ein leicht niedrigerer Senkungssatz im Vergleich zu jenem in der Verfügung vom 8. Juni 2023 und die Preissenkung wurde - wie in der ursprünglichen Verfügung - per 1. Dezember 2018 verfügt. Da den Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin mit dieser pendente lite ergangenen Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 nicht entsprochen worden ist und die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 26. September 2024 ausdrücklich erklärt hat, an allen ihren Anträgen und Ausführungen im Rahmen dieses Beschwerdeverfahrens festzuhalten (vgl. BVGer-act. 34), ist die Beschwerde in keinem Punkt gegenstandslos geworden und ist das Beschwerdeverfahren vollumfänglich weiterzuführen (vgl. 58 Abs. 3 VwVG; BGE 127 V 228 E. 2b/bb; 113 V 237). Erlässt die Vorinstanz pendente lite eine Wiedererwägungsverfügung im Sinne von Art. 58 Abs. 1 VwVG, so tritt diese an die Stelle der früheren Verfügung (vgl. Urteil des BVGer C-3805/2018 vom 12. November 2020 E. 2.1; Andrea Pfeleiderer, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, N. 44 zu Art. 58 VwVG). Mit der Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 wurde die frühere Verfügung vom 8. Juni 2023 vollumfänglich ersetzt. Somit bildet die Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 Anfechtungsobjekt und Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. Urteil C-3805/2018 E. 2.2 m.H.). Streitgegenstand, welcher sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), bildet wie bereits im ersten Beschwerdeverfahren weiterhin die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 betreffend Relaxane®, wobei der Streitgegenstand aufgrund der Bindungswirkung des Rückweisungsentscheids insofern präzisiert wurde, als die Vorinstanz wie auch das Bundesverwaltungsgericht im zweiten Rechtsgang - bei der genannten Überprüfung, namentlich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit - die materiellrechtlichen Vorgaben in den Erwägungen des Rückweisungsentscheids C-6598/2018 zu beachten hat (vgl. Urteil des BVGer C-3747/2021 E. 2.4.2).

## **E. 2.2**

Strittig ist vorliegend, ob die Vorinstanz im Rahmen des Rückweisungsverfahrens zu Recht erneut eine Preissenkung für Relaxane® verfügt hat. Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin lässt beantragen, dass in Gutheissung der Beschwerde die Verfügung vom 8. Juni 2023 aufzuheben und festzustellen sei, dass der ursprüngliche Preis von Relaxane® unverändert bestehen bleibe (Rechtsbegehren Ziff. 1) - dies unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Beschwerdegegnerin (Rechtsbegehren Ziff. 2) -, woran sie nach Erhalt der Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 unverändert festgehalten hat (vgl. BVGer-act. 1, S. 2 Ziff.1 und BVGer-act. 34). Sie begründet dies im

Wesentlichen damit, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Preissenkung vorliegend nicht erfüllt seien. Insbesondere macht sie geltend, dass die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt nach wie vor ungenügend abgeklärt habe und den materiell-rechtlichen Vorgaben im Rückweisungsentscheid C-6598/2018 vom 8. April 2022 auch nicht annähernd gefolgt sei. Gemäss gestellten Rechtsbegehren und deren Begründung verlangt die Beschwerdeführerin somit eine materiell-rechtliche Überprüfung des angefochtenen vorinstanzlichen Entscheids. Die hauptsächlich erhobenen Rügen der unzureichenden Sachverhaltsabklärung und des von der Beschwerdeführerin schliesslich als trölerisch (vgl. Eingabe vom 26. September 2024, BVGer-act. 34) qualifizierten Nichtbefolgens der Auflagen im Rückweisungsentscheid durch die Vorinstanz - beschlagen denn gerade die als unzureichend gerügte Sachverhaltsermittlung insbesondere auch mit Blick auf die für die Vorinstanz verbindlichen materiell-rechtlichen Vorgaben im Rückweisungsentscheid. Ob damit, dass die Vorinstanz auch bei der erneuten Prüfung allenfalls keine genügenden Abklärungen durchgeführt und die Abklärungsergebnisse allenfalls nicht ausreichend begründet hat - was im Rahmen der materiellen Prüfung zu beurteilen sein wird - , zugleich eine Verletzung des rechtlichen Gehörs vorliegen könnte, kann in casu offenbleiben, da von einer Rückweisung der Sache an die Vorinstanz gemäss ständiger Rechtsprechung (vgl. z.B. BGE 132 V 387 E. 5.1) selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen ist, wenn - wie vorliegend - die (erneute) Rückweisung lediglich zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren sind. Diesbezüglich ist denn auch festzustellen, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren gerade keinen Rückweisungsantrag - weder aus formellen noch materiellen Gründen - gestellt hat, sondern einzig an einem materiellen Endentscheid in der Angelegenheit interessiert ist, wie sie dies in ihren Rechtsbegehren und deren inhaltlichen Begründung klar zum Ausdruck gebracht hat.

### **E. 3.1**

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (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 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) 2017 (vgl. unter <https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/J9UfOyX1pBDw/handbuch-betreffend-die-spezialitaetenliste-gueltig-ab-01.05.2017.pdf>, abgerufen am 5.1.2026, nachfolgend: SL-Handbuch) 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 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 mit Hinweisen).

### **E. 3.4**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

#### **E. 3.5.1**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der ursprünglichen Verfügung, also am 6. November 2018 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteile des BVGer C-3747/2021 3.1.1; C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). 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 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2018 gültigen Fassung).

#### **E. 3.5.2**

Das BAG überprüft gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben (Art. 65d Abs. 5 KVV). Ergibt die

Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater ermittelten Höchstpreis (Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Hinzu kommt, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV für die Bestimmung der für die Durchführung des APV und TQV massgeblichen Berechnungsgrundlagen (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) bestimmte Stichtage gelten. Für den APV sind die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer massgebend (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den TQV sind auf die Gegebenheiten am 1. Juli des Überprüfungsjahres abzustellen (Art. 34f Abs. 3 KLV). Daraus folgt, dass für die hier streitgegenständliche, im Jahr 2018 eingeleitete dreijährliche Überprüfung von Relaxane® die am 1. Januar 2018 (APV) bzw. am 1. Juli 2018 (TQV) geltenden Berechnungsgrundlagen massgebend sind (vgl. Urteil des BVGer C-3747/2021 E. 3.3.1; vgl. in diesem Sinne auch Urteile des BGer 9C\_188/2021 vom 17. März 2022 E. 2.2.2, 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 f. und E. 4.3).

### **E. 3.5.3**

Im Rahmen ihrer Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 hat die Vorinstanz mit Hinweis auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3747/2021 folgende Dokumente aufgrund der Nichtverfügbarkeit im ursprünglichen Verfügungszeitpunkt nicht mehr berücksichtigt: das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6596/2018 vom 8. April 2022, das Dokument «Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) - European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L, radix and Humulus lupulus L., flos» vom 25. September 2019 sowie die Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV4 vom 5. Dezember 2020 (vgl. Beilage zu BVGer-act. 31, S. 7 f). In Bezug auf den Rückweisungsentscheid C-6596/2018 ist die Vorinstanz an die Rechtsauffassung und die tragenden Erwägungen des Entscheids gebunden und darf keine neuen Gesichtspunkte prüfen, die ausdrücklich verworfen oder gar nicht in Erwägung gezogen wurden (vgl. Urteil des BVGer C-146/2022 vom 28. Juli 2025 E. 2.1 m.H.). Den Inhalt dieses Entscheids hat die Vorinstanz somit zu berücksichtigen, soweit es auf denselben Prüfungsgegenstand abzielt, was vorliegend der Fall ist. Das Dokument «Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) - European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L, radix and Humulus lupulus L., flos» vom 25. September 2019 ist insoweit zu berücksichtigen, als es Tatsachen belegt oder bestätigt, die bereits im Zeitpunkt der ursprünglichen Verfügung vom 6. November 2018 bestanden haben. Die Wegleitung ist zu berücksichtigen, soweit sie im November 2018 bereits geltende Praxis oder Norm war. Die Prüfung, ob und inwiefern die erwähnten Dokumente zu berücksichtigen sind, erfolgt - soweit erforderlich - in den nachfolgenden Erwägungen.

### **E. 4.1**

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

## **E. 4.2**

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

## **E. 4.3**

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

## **E. 4.4**

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

### **E. 4.4.1**

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

### **E. 4.4.2**

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

### **E. 4.4.3**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich). Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). 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 (Abs. 4). 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. 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 (Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

#### **E. 4.4.4**

Laut Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

#### **E. 4.4.5**

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

#### **E. 4.4.6**

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d-65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

### **E. 5**

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

### **E. 5.1**

Wie bereits festgehalten (vgl. E. 4.4.3 f. hiervor), werden bei der Durchführung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV, Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind. 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. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3; vgl. auch BVGE 2015/51).

### **E. 5.2**

Praxisgemäss wird dabei der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Indes findet mittels therapeutischen Quervergleichs 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 (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). 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 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.). Gemäss Art. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien - gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs «Wirkungsweise» vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2; und nachfolgend) - die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist, in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmung nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung

namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche). In BGE 110 V 199 war zur Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen erkannt worden, dass Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein habe. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise - wobei damit entgegen dem Wortlaut der deutschsprachigen Fassung die Wirkung (nicht die Wirkungsweise i.S. eines bestimmten Wirkmechanismus) gemeint ist (vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2) - oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Sollte ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 m.H.; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation, vgl. Urteil des BGer 9C\_354/2017 E. 6.5). Die Rechtsprechung hat mithin im Rahmen des TQV eine Vergleichbarkeit nur bejaht, sofern sich das Vergleichspräparat hinsichtlich der Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheidet, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.).

### **E. 5.3**

Dass die Wirksamkeit und die Kosten neu (mit Verordnungsänderung per 1.3.2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit dargestellt hätte, überprüft würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar - und mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil des BVGer C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 f.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis; vgl. auch Ziff. 2.1.4 SL-Handbuch und Urteil des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; als Beispiel einer Indikations-Limitierung, vgl. Urteil des BVGer C-415/2020 vom 16. November 2021). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2). Nach der bisherigen Rechtsprechung im Zusammenhang mit Streitigkeiten bezüglich der TQV-Vergleichsgruppenbildung wurde der von der Vorinstanz jeweils praktizierte TQV bei Multiindikationspräparaten im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung entsprechend als rechtskonform erachtet, wenn dieser mit Vergleichspräparaten durchgeführt wurde, die die unterschiedlichen Indikationen des zu überprüfenden Arzneimittels möglichst breit abdeckten (vgl. etwa BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteile C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3, C-1205/2018 vom 8. November 2021

E. 9, C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 6.2 f.).

#### **E. 5.4**

Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil 9C\_792/2016; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2; vgl. auch Urteil des BVer C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

#### **E. 6**

Nicht strittig ist, dass Relaxane® im vorliegend massgebenden Zeitpunkt (November 2018) über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, abgerufen am 5.1.2026) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt hat. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2018 mit vorliegend angefochtener Wiedererwägungsverfügung vom 30. August 2024 neu angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei sind sich die Parteien - wie bereits im ersten Beschwerdeverfahren - zwar einig, dass Relaxane® im massgebenden Zeitpunkt in keinem der Referenzländer im Handel gewesen ist und somit kein APV durchgeführt werden kann, was zu keinen Beanstandungen Anlass gibt. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz den therapeutischen Quervergleich korrekt durchgeführt hat. Im Rahmen ihrer nach dem Rückweisungsentscheid C-6598/2018 durchgeführten Abklärungen ist die Vorinstanz offenbar zum Schluss gekommen, dass die in der aufgehobenen Verfügung vom 6. November 2018 für den TQV von Relaxane® noch herangezogenen Arzneimittel Dormiplant® und Laitea® keine geeigneten Vergleichsarzneimittel sind und hat diese in der vorliegend angefochtenen Verfügung nicht mehr im TQV berücksichtigt, was nicht zu beanstanden ist. Allerdings ist sie nach wie vor der Ansicht, dass Hova® ein geeignetes Vergleichspräparat darstelle, was die Beschwerdeführerin bestreitet.

##### **E. 6.1.1**

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, Hova® stelle keine tatsächliche echte Therapiealternative zu Relaxane® dar. Schon die Formulierungen in den Patienteninformationen belegten, dass die beiden Produkte klar unterschiedliche Hauptindikationen und weitgehend unterschiedliche therapeutische Anwendungsgebiete hätten. Es gebe eine geringe Schnittfläche im Bereich «Unruhe und Nervosität». Während jedoch das Hauptziel von Hova® darin bestehe, die Person müde zu machen («Bei Einschlafstörungen»), sei das Ziel von Relaxane® genau das Gegenteil, nämlich die Person wach und leistungsfähig zu erhalten und vor diesem Hintergrund die beruhigende Wirkung zu entfalten, worauf die Hauptindikation «Angststörung» und im speziellen

«Prüfungsangst» eindeutig hinweise. Für Hova® seien aufgrund der zugelassenen Indikationen eindeutig Schlafstörungen als Hauptindikation anzusehen. Dass Hova® bei unterschiedlicher Dosierung einen beinahe gegenteiligen Effekt haben und beruhigen solle, ohne schläfrig zu machen, sei schwer nachvollziehbar. So werde auch in der Gebrauchsinformation für Hova® in Österreich davor gewarnt, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst werden könnten. Dieser Warnhinweis stehe im Einklang mit der HMPC-Monographie «Baldrian/Hopfen» und müsste somit auch in der Schweizer Patienteninformation enthalten sein. Studienergebnisse belegten eindeutig die anxiolytische Wirksamkeit von Relaxane®, wobei die Vigilanz oder physiologische Parameter nicht negativ beeinflusst würden, da das Wirkprinzip von Relaxane® nicht auf einer zentralen Sedation beruhe. Hova® sei ein Nischenprodukt mit marginalem Marktanteil. Dass es trotz niedrigerem Preis nicht häufiger als Relaxane® zur Anwendung komme, zeige, dass es sich eben um keine echte Therapiealternative handle. Auch gemäss den von der Beschwerdeführerin eingeholten Expertenmeinungen sei ein TQV zwischen Relaxane® und Hova® ausgeschlossen. Betreffend Prävalenz sei das Thema Prüfungsangst als Spezialform von Angststörungen in unserer Gesellschaft allgegenwärtig, wozu entgegen dem bescheidenen Resultat der Internetrecherche durch die Beschwerdegegnerin zahlreiche Studien und Erhebungen existierten. Bei Angststörungen und im Speziellen Prüfungsangst handle es sich um ein Krankheitsbild, welches eine Therapie und damit auch eine medikamentöse Behandlung notwendig machen könne. Relaxane® sei hier die beste und im Bereich der Phytoarzneimittel auch die einzige Therapie auf der Spezialitätenliste. Unter den Begriff «Prüfungsangst» seien nicht nur konkrete Prüfungssituationen in Schule, Universität etc. zu subsumieren, sondern auch allgemeine Versagensängste in Situationen, die Leistungen abforderten (z.B. Vorstellungsgespräche, anspruchsvolle Verhandlungen, usw.). Entgegen der Behauptung der Beschwerdegegnerin lasse sich Prüfungsangst in der ICD-10 Klassifikation einem Code zuordnen, und zwar am ehesten unter der Diagnose soziale Phobie (ICD-10, F40.1) oder als Form der spezifischen Phobie (ICD-10, F40.2). Bei einer medikamentösen Therapie sei wichtig, dass die kognitive Tagesperformance nicht eingeschränkt werde. Im Weiteren sei auf das «Regulatory Expert Statement» vom 9. Februar 2023 zu verweisen, welches zahlreiche wichtige Argumente zu den signifikanten Unterschieden zwischen Relaxane® und Hova® zusammenfasse. Es erstaune sehr, dass mit Hova® ein Arzneimittel für vergleichbar erklärt werde, welches sich bereits seit 25 Jahren auf der Spezialitätenliste befinde, seit Jahren nur minimale Umsätze erziele und von der Beschwerdegegnerin bei der letzten Überprüfung von Relaxane® im Jahr 2012 nicht berücksichtigt worden sei. Damals sei für Relaxane® kein TQV vorgenommen worden mit der Begründung, dass keine vergleichbaren Arzneimittel auf der Spezialitätenliste seien.

### **E. 6.1.2**

Die Vorinstanz hält vernehmlassungsweise dagegen, dass sie Prüfungsangst aufgrund des Artikels von Dr. B. \_\_\_\_\_ "(...)" nicht als eigenständige Krankheit ansehe, sondern als Situation, welche Stress auslöse, der sich in unterschiedlichen Symptomen äussern könne, u.a. auch in Nervosität, Spannung und Unruhe. Da es aber neben der Prüfungsangst unzählige andere Situationen wie zum Beispiel ein belastendes Ereignis im Privatleben oder Angst um den Arbeitsplatz geben könne, welche Nervosität / Spannungs- und Unruhezustände verursachten, erachte die Vorinstanz «Nervosität / Spannungs- und Unruhezustände» als Hauptindikation von Relaxane®. Das von der Vorinstanz herangezogene Vergleichsarzneimittel Hova® sei ebenfalls in der Indikation «Unruhe und

Nervosität» zugelassen. Die Vorinstanz müsse auf die Fachinformation abstellen können und es könne nicht ihre Aufgabe sein, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu eruieren, ob die in den genehmigten Fachinformationen definierten Indikationen noch umfassender verstanden werden könnten. Diese Ausführungen gälten auch für die Patienteninformation. Es sei davon auszugehen, dass die Arzneimittelinformationen regelmässig auf den neusten Stand gebracht würden. Diese bildeten Ausgangspunkt für die Prüfung der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln. Allfällige Expertenmeinungen oder HMPC-Monographien dürften nicht stärker gewichtet werden als die Schweizer Arzneimittelinformation. Die Indikation «Prüfungsangst» bei Relaxane® sei eine Nebenindikation. Eine Diagnose nach ICD-10 oder allenfalls ICD-11 sei nur bei schweren Fällen von Prüfungsangst möglich, wobei es nicht relevant sei, ob die Prüfungsangst eher als sozial oder spezifische Phobie zu klassifizieren sei. Denn in solchen schweren Fällen sei eine Behandlung mit Relaxane® nicht angezeigt, wie sich aus der AWMF-Leitlinie ergebe. Hova® würde als Vergleichspräparat berücksichtigt, da es bei nervös bedingten Einschlafstörungen sowie bei Unruhe und Nervosität eingesetzt werden könne. Entsprechend sei es nicht generell bei Schlafstörungen indiziert, sondern nur bei Einschlafstörungen, welche durch Nervosität ausgelöst würden. In der Patienteninformation von Hova® sei neben der Dosierung bei nervös bedingten Einschlafstörungen vor dem Schlafengehen auch eine Dosierung bei Unruhe und Nervosität von 3 x 1 Tablette täglich definiert. Zudem sei in der Patienteninformation von Hova® kein Warnhinweis bezüglich der Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit, der Fahrtauglichkeit und der Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen erwähnt. In der Patienteninformation werde ausserdem festgehalten, dass Hova® eine Kombination von Extrakten aus Baldrian und Hopfen sei, denen beruhigende, spannungslösende und teilweise auch krampflösende Eigenschaften zugeschrieben würden. Somit gehe aus der Patienteninformation eindeutig hervor, dass Hova® nicht nur zur Schlafförderung, sondern auch bei Unruhe und Nervosität indiziert sei und die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt werde. So sei die Einnahme von Hova® auch bei leichter Prüfungsangst nicht ausgeschlossen. Alle Symptome, welche mit Relaxane® behandelt würden, könnten auch mit Hova® behandelt werden. Für den Vergleich sei unerheblich, ob Relaxane® noch in weiteren Indikationen zugelassen sei, für die das Vergleichspräparat nicht zugelassen sei, respektive, ob das Vergleichspräparat dieselbe Hauptindikation wie Relaxane® aufweise oder nicht. Hova® stelle aufgrund der Eigenschaften von Baldrian und Hopfen und dessen heilmittelrechtlicher Zulassung - unabhängig von der Hauptindikation - demnach eine tatsächliche Therapiealternative zu Relaxane® dar.

### **E. 6.1.3**

Die Beschwerdeführerin bekräftigt in ihrer Replik, dass Hova® keine Therapiealternative zu Relaxane® darstelle. Die beiden Arzneimittel hätten eine sehr unterschiedliche Wirksamkeit und Hauptindikation. Es sei nicht möglich, derart unterschiedlich wirkende Medikamente, die durch ihre unterschiedliche Wirksamkeit eine ganz andere therapeutische Stossrichtung verfolgten, in einen TQV aufzunehmen. Relaxane® sei erste Wahl, wenn sich jemand beruhigen und dabei vollständige Aufmerksamkeit und geistige Wachheit erhalten wolle. Hova® diene zur Beruhigung, um schlafen zu können. Wer aber noch Auto fahren, arbeiten, Prüfungen absolvieren oder andere Leistungen erbringen müsse, nehme keinesfalls Hova®, sondern Relaxane®, weil Hova® in diesen Situationen einen völlig kontraproduktiven Effekt habe. Bei Nervosität wegen Leistungsdruck bewirke Hova® also genau das Gegenteil von dem Zustand, der gewünscht respektive notwendig sei, um das

Therapieziel zu erreichen. Hova® habe die Indikation «Einschlafstörungen» und entfalte eine beruhigende Wirkung im Sinne einer zentralen Sedierung, die primär auf die Förderung des Schlafs abziele. Dabei könne es zu Nebenwirkungen wie Tagesmüdigkeit kommen. Aufgrund der Deklaration «Einschlafstörungen», die eine schlaffördernde Wirkung verspreche, sei es höchst unwahrscheinlich, dass Hova® bei Personen zum Einsatz komme, die unter Nervosität und Unruhezustände litten, ohne Schlafprobleme zu haben. Die Hauptindikationen von Medikamenten dürften keinesfalls so oberflächlich deckungsgleich gemacht werden, wie dies vorliegend die Beschwerdegegnerin tue. Das Kriterium «echte Therapiealternative» müsse gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6598/2022 durch vergleichende Studien belegt werden und die Beschwerdegegnerin dürfe sich nicht nur auf den Wortlaut der zugelassenen Indikation stützen. Aus der Art der häufigsten gesundheitlichen Beeinträchtigung, gegen die ein Medikament wirke, ergebe sich dessen Therapieziel und damit die Hauptindikation, wobei das Therapieziel bei den beiden zur Diskussion stehenden Medikamenten ein völlig anderes sei. Entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerin könnten Prüfungsangst und alle vergleichbaren Konstellationen ein Ausmass erreichen, das als Krankheit zu qualifizieren sei und deshalb Indikation und auch Hauptindikation eines Medikaments sein könnten. Was die Fachinformationen angehe, so habe die Beschwerdegegnerin sich mit dieser sehr wohl vorfrageweise auseinanderzusetzen, da sie beim TQV eine äusserst relevante Entscheidungsgrundlage darstelle.

#### **E. 6.1.4**

Die Vorinstanz hält in ihrer Duplik fest, dass sich gemäss einer Studie von C. \_\_\_\_\_ et al. von 2014 nicht nur die Einteilung, ab wann bei Prüfungsangst von einer Krankheit gesprochen werden könne, welche klinisch relevant sei, sondern auch eine exakte Ermittlung von Prävalenzzahlen als sehr schwierig erweise. Die Vorinstanz sei nach wie vor der Meinung, dass Prüfungsangst ein Auslöser von vielen sei, welcher Nervosität und Unruhe hervorrufe, und erachte aus diesem Grund weiterhin Nervosität und Unruhe als Hauptindikation. Grundsätzlich stelle sich jedoch die Frage, ob vorliegend nicht alle in der Patienteninformation von Relaxane® beschriebenen Beschwerden verglichen werden sollten, da die verschiedenen Beschwerden zusammenhängen und gemäss Patienteninformation von Relaxane® auch die gleichen Symptome auslösten («krampfartige Magen-Darmbeschwerden, erhöhte Reizbarkeit, gelegentliche Ein- und Durchschlafstörungen»). Auch in diesem Fall würde Hova® eine Therapiealternative darstellen. Es sei aus den Patienteninformationen eindeutig ersichtlich, dass sowohl Relaxane® als auch Hova® bei Nervosität und Unruhe sowie aufgrund ihrer krampflösenden Eigenschaften auch bei Schlafstörungen eingesetzt werden könnten. Bei Hova® sei Prüfungsangst nicht explizit erwähnt. Aufgrund der Tatsache, dass Prüfungsangst Nervosität und Unruhe verursache und Hova® beruhigende und spannungs- sowie krampflösende Eigenschaften besitze, könne es natürlich auch bei Prüfungsangst eingesetzt werden und stelle somit eine Therapiealternative zu Relaxane® dar. Gestützt auf den Umstand, dass gemäss Umsatzzahlen Hova® weniger häufig eingesetzt werde als Relaxane®, könne nicht der Umkehrschluss gemacht werden, dass Hova® keine Therapiealternative im klinischen Alltag darstelle.

#### **E. 6.2.1**

Laut Fachinformation enthält eine Filmtablette von Relaxane® 90 mg Trockenextrakt aus Pestwurz-Wurzeln (*Petasites hybridus rhizoma*) ([...]), 90 mg Trockenextrakt aus

Passionsblumenkraut ([...]) sowie Hilfsstoffe. Es wird bei folgenden Beschwerden angewendet: «Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände, Prüfungsangst. Diese Beschwerden können sich unter anderem in folgenden Symptomen äussern: krampfartige Magen-Darmbeschwerden, erhöhte Reizbarkeit, gelegentliche Ein- und Durchschlafstörungen». Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen. Falls die Beschwerden länger als einen Monat andauern, sollte ärztliche Hilfe beansprucht werden. Die empfohlene Tagesdosis entspricht täglich 3 mal 1 Filmtablette (vgl. Beilage 9 zu BVGer-act. 1).

### **E. 6.2.2**

Gemäss Patienteninformation (betreffend Ausnahme von der Fachinformationspflicht im Rahmen der Swissmedic-Zulassung vgl. Art. 13 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 [AMZV, SR 812.212.22]) enthält eine Filmtablette von Hova® Trockenextrakte aus Baldrianwurzel ([...]) sowie zusätzliche Hilfsstoffe. Das Arzneimittel wird «bei nervös bedingten Einschlafstörungen sowie bei Unruhe und Nervosität» angewendet. Bei Anhalten der Beschwerden über einen Monat soll ärztliche Hilfe beansprucht werden. Die Dosierungsempfehlung betreffend Behandlung von Nervosität, Unruhe lautet wie folgt: «3 mal 1 Tablette täglich». Im Weiteren wird davon abgeraten, gleichzeitig andere Beruhigungs- oder Schlafmittel oder auch Alkohol einzunehmen. Nebst der Empfehlung, bei allergischen Reaktionen einen Arzt zu konsultieren, werden in der Patienteninformation keine weitere Warnhinweise oder empfohlene Vorsichtsmassnahmen aufgeführt (vgl. Beilage 10 zu BVGer-act. 1).

### **E. 6.3.1**

Vorab ist auf Grundlage der Fachinformation zu prüfen, welche Indikationen Relaxane® hat und ob insbesondere Prüfungsangst eine eigenständige Indikation darstellt, was die Vorinstanz in Frage stellt. Wie bereits im ersten Beschwerdeverfahren (vgl. Urteil des BVGer C-6598/2018 E. 8.3.3, erster Satz, wonach es sich bei Prüfungsangst um eine «Sonderform von Nervosität und Unruhe» handle) geht die Vorinstanz vorliegend davon aus, dass Prüfungsangst ein Auslöser von vielen sei, der zu Nervosität und Unruhe führen könne (vgl. BVGer-act. 11, S. 5 Rz. 15; BVGer-act. 19, S. 4 Rz. 8). In der Fachinformation von Relaxane® werden Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände sowie Prüfungsangst als Indikationen genannt. «Nervosität» ist die alltagssprachliche Bezeichnung für Anspannung und Unruhe, unter Umständen begleitet von vegetativen Symptomen wie Zittern (Tremor) oder Gesichtsrötung (vgl. <https://www.pschyrembel.de/Nervosit%C3%A4t/P02HR/doc/>, abgerufen am 5.1.2026). Der ICD-10-Code für Nervosität ist R45.0, welcher in der Klassifikation «Symptome, die die Stimmung betreffen» zu finden ist. «Unruhe» wird definiert als angespannter, aufgeregter Zustand mit innerer Anspannung und/oder motorischer Unruhe (vgl. <https://www.pschyrembel.de/Unruhe/P031R/doc/>, abgerufen am 5.1.2026). In der ICD-10-Klassifizierung wird Unruhe mit R45.1 (Ruhelosigkeit und Erregung) codiert. Was Prüfungsangst betrifft, so wird in der Fachliteratur von einem Beschwerdebild ausgegangen, das sich auf mehreren Ebenen auswirkt: Prüfungsangst äussert sich demnach auf der kognitiven Ebene (z.B. Probleme mit Konzentration, Auffassungsgabe, Gedächtnis und Denkvermögen, sowie gedankliche Fokussierung auf das eigene Versagen und Selbstabwertung) der körperlichen Ebene (z.B. Magen-Darm-Probleme, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen), der emotionalen Ebene (z.B. Angst, Panik, Depressivität) sowie auf der Verhaltensebene (z.B. dysfunktionales Arbeitsverhalten, Vermeidung und

Prokrastination; vgl. C.\_\_\_\_\_, [...], D.\_\_\_\_\_, [...]). Schwer ausgeprägte Fälle von Prüfungsangst lassen sich in der ICD-10-Klassifikation erwähnten Angststörungen zuordnen, am ehesten der spezifischen Phobie (ICD-10 F40.1) oder der sozialen Phobie (ICD-10: F40.1; vgl. C.\_\_\_\_\_, a.a.O., [...]; C.\_\_\_\_\_ et al., [...], [vgl. Beilage 1 zu BVGer-act. 19]; B.\_\_\_\_\_, [...]). Es ist ohne Weiteres ersichtlich, dass schwer ausgeprägte Formen von Prüfungsangst, welche sich einem ICD-10-Code zuordnen lassen, nicht unter die Indikation «Nervosität und Unruhe» subsumiert werden können. Dies gilt indes auch für weniger ausgeprägte, nicht krankheitswertige Formen von Prüfungsangst, denn wie ausgeführt handelt es sich um ein mehrdimensionales Beschwerdebild, bei dem zwar unter anderem Nervosität und Unruhe auftreten können (vor allem auf der körperlichen Ebene), das sich aber nicht in diesen Aspekten erschöpft, sondern weitere Ebenen, wie insbesondere die kognitive und Verhaltensebene, mitumfasst. Entsprechend findet Prüfungsangst im Indikationstext der Fachinformation nebst den Indikationen Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände auch separate Erwähnung. Demzufolge ist Prüfungsangst (in jeder Form) als eigenständige Indikation von Relaxane® zu betrachten. Eine Ausweitung der Indikation Prüfungsangst auf Angststörungen im Allgemeinen, wie sie die Beschwerdeführerin, vorzunehmen scheint (vgl. BVGer-act. 1, S. 8 «[...] Hauptindikation Angststörung und im Speziellen Prüfungsangst [...]») lässt sich dem Text der Fachinformation nicht entnehmen. Die Fachinformation nennt die Anwendungen «Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände, Prüfungsangst» Der darauf folgende zweite Satz («Diese Beschwerden können sich unter anderem in folgenden Symptomen äussern: krampfartige Magen-Darbeschwerden, erhöhte Reizbarkeit, gelegentliche Ein- und Durchschlafstörungen») enthält keine weiteren Indikationen, sondern umschreibt beispielhaft mögliche Symptome, welche bei den Beschwerden Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen sowie Prüfungsangst auftreten können. Nach dem Gesagten ist Relaxane® somit in folgenden Indikationen anwendbar: Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen sowie Prüfungsangst.

### **E. 6.3.2**

Gemäss Vorgaben im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. Mai 2017, welches als Verwaltungsweisung für das Gericht indes nicht bindend ist (vgl. oben E. 3.3), wird der TQV eines Arzneimittels, das - wie Relaxane® - in mehreren Indikationen zugelassen ist, auf der Basis der Hauptindikation, d.h. der Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann, durchgeführt (vgl. Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs). Zur Bestimmung der Hauptindikation können zum Beispiel Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden (vgl. Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs). Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt (vgl. Ziffer E.1.9.1 des SL-Handbuchs). Fraglich ist, ob vorliegend Prävalenzzahlen geeignet sind zur Bestimmung der Hauptindikation. Relaxane® ist wie erwähnt indiziert bei Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen sowie Prüfungsangst. Bei Nervosität sowie Spannungs- und Unruhezuständen handelt es sich um unspezifische Symptome, die ganz unterschiedliche Ursachen haben und auch Bestandteil diverser Störungen sein können, wie die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren richtig festgehalten hat (vgl. BAG-act. 4). Zwar gibt es - wie im Urteil C-6598/2018 festgehalten (vgl. E. 8.2.1 f.) - einen Bericht des E.\_\_\_\_\_ aus dem Jahr 2003, welcher Prävalenzdaten zu «Nervosität und Unruhe» enthält sowie eine Gesundheitsbefragung des Bundesamts für Statistik von 2002, gemäss welcher sich jede dritte Person zwischen 15 und 24 Jahren oft unruhig, angespannt und gereizt fühlt. Wie im Urteil C-6598/2018 dargelegt, kann auf diese Daten jedoch mangels

Aktualität und betreffend die Gesundheitsbefragung des Bundesamtes für Statistik zusätzlich mangels Repräsentativität (Befragung ausschliesslich von Personen im Alter von 15 bis 24 Jahren) nicht abgestellt werden (vgl. Urteil des BVerfG C-6598/2018 E. 8.2.2). Neuere, repräsentative Erhebungen sind - soweit ersichtlich - nicht vorhanden und sind von den Verfahrensbeteiligten weder im vorinstanzlichen Verfahren noch im Beschwerdeverfahren vorgebracht worden. Dies ist wenig erstaunlich, da sich eine valide Prävalenzmessung solcher Symptomgruppen mangels Spezifität und aufgrund ihrer weiten Verbreitung als kaum möglich erweist. Was die Indikation Prüfungsangst angeht, ist diese als ein Spektrum zu verstehen: Während sich schwer ausgeprägte Fälle von Prüfungsangst in der ICD-10-Klassifikation erwähnten Angststörungen zuordnen lassen (vgl. E. 6.3.1 hiervor), gibt es daneben einen wesentlichen Teil der Betroffenen, die an nicht krankheitswertigen Formen der Prüfungsangst mit unterschiedlicher Ausprägung und unterschiedlicher Symptomatik leiden. Wie sich der ins Recht gelegten Literatur entnehmen lässt, ergeben Untersuchungen je nach Definition und Operationalisierung sowie angesichts der bis dato schwierigen Abgrenzung klinisch relevanter Prüfungsangst von gesunder Prüfungsaufregung sehr unterschiedliche Häufigkeitsangaben zur Prüfungsangst (vgl. C.\_\_\_\_\_, a.a.O., S. 8 [vgl. Beilage 2 zu BVerfG-act. 19]). Vor diesem Hintergrund lassen sich auch in Bezug auf die Indikation Prüfungsangst keine validen Prävalenzzahlen erheben. Somit liegen im vorliegenden Fall keine Prävalenzzahlen vor, anhand derer sich eine Hauptindikation von Relaxane® bestimmen lassen würde, wobei festzuhalten ist, dass es auf die potenziell höhere Einsetzbarkeit ohnehin nicht ankommen kann, sondern vielmehr relevant wäre, wie häufig die unterschiedlichen Indikationen effektiv auch einer medikamentösen Behandlung bedürfen (vgl. BVGE 2022 V 4 E. 8.3.2). Es stellt sich die Frage, ob es im vorliegenden Fall mit Blick auf die sehr breiten, unspezifischen und symptomorientierten Indikationen überhaupt sachgerecht ist, eine Hauptindikation von Relaxane® zu bestimmen. Entsprechend hält auch die Vorinstanz in der Replik fest, es stelle sich grundsätzlich die Frage, ob vorliegend nicht alle in der Patienteninformation von Relaxane® beschriebenen Beschwerden verglichen werden sollten, da diese zusammenhängen und auch die gleichen Symptome («krampfartige Magen-Darmbeschwerden, erhöhte Reizbarkeit, gelegentliche Ein- und Durchschlafstörungen») auslösten (vgl. BVerfG-act. 19, S. 4 Rz. 8). Die Frage, ob die gestützt auf das SL-Handbuch bei Multiindikationspräparaten vorgesehene Bestimmung einer Hauptindikation vorliegend sachgerecht ist oder nicht, kann indes offenbleiben, wie sich aus den nachfolgenden Erwägungen ergibt.

#### **E. 6.4**

Entscheidend ist, ob das von der Vorinstanz für den TQV von Relaxane® beigezogene Vergleichspräparat Hova® - unabhängig davon, ob bei Relaxane® Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen oder Prüfungsangst als Hauptindikation anzusehen ist - eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Relaxane® darstellt oder nicht (vgl. oben E. 5.3). Diese Beurteilung ist vorliegend, wie im Rückweisungsentscheid festgehalten, im Sinne einer gesamtheitlichen Betrachtung vorzunehmen (vgl. Urteil des BVerfG C-6598/2018, E. 8.4.2 in fine). Dabei sind insbesondere folgende Aspekte in die Beurteilung miteinzubeziehen: das therapeutische Ziel bzw. der Behandlungszweck (unter angemessener Berücksichtigung der Nebenwirkungen), die Zusammensetzung und Wirkungsweise sowie die klinische Anwendung. Nur falls die beiden Präparate im Ergebnis der Gesamtbetrachtung zur Behandlung der gleichen Krankheit(en) einsetzbar, mithin vergleichbar bzw. austauschbar sind (vgl. oben E. 5.3), stellt Hova® eine tatsächliche echte

Therapiealternative zu Relaxane® dar, und nur diesfalls kann Hova® als Vergleichspräparat für den TQV von Relaxane® berücksichtigt werden. Zu prüfen ist somit im Folgenden, ob die Vorinstanz ihr Ermessen in Bezug auf die Vergleichsmittelauswahl für den TQV rechtmässig ausgeübt hat.

#### **E. 6.4.1**

Wie die Vorinstanz richtig ausführt, ergibt sich ausgehend von dem in der Fach- bzw. Patienteninformation enthaltenen Indikationstext, dass sowohl Relaxane® als auch Hova® bei Nervosität und Unruhe(-zuständen) indiziert sind. Unter Berücksichtigung der jeweils weiteren Indikationen von Relaxane® und Hova® deutet jedoch bereits der Indikationstext auf eine unterschiedliche therapeutische Ausrichtung hin. Denn nebst den rein vom Wortlaut her vergleichbaren Indikationen Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände (Relaxane®) sowie Nervosität und Unruhe (Hova®) ist Relaxane® bei Prüfungsangst und Hova® demgegenüber bei nervös bedingten Einschlafstörungen anwendbar. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht geltend macht, zeigt sich bei diesen Indikationen ein gegensätzliches Therapieziel. Während bei der Behandlung von Prüfungsangst mit Relaxane® eine Beruhigung unter Aufrechterhaltung der Aufmerksamkeit und Wachheit (Vigilanz) angestrebt wird, ist bei der Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen mit Hova® die Beruhigung zwecks Förderung des Schlafs das therapeutische Ziel. Fraglich ist, ob sich diese unterschiedliche therapeutische Zielsetzung auch auf die vergleichbaren Indikationen Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände (Relaxane®) einerseits und Nervosität und Unruhe (Hova®) andererseits niederschlägt, was nachfolgend insbesondere anhand der ins Recht gelegten Unterlagen zur Zusammensetzung, Wirkungsweise und klinischen Anwendung der beiden Präparate zu prüfen ist.

#### **E. 6.4.2.1**

Gemäss dem von der Beschwerdeführerin eingereichten «Expert Statement» vom 9. Februar 2023 gibt es betreffend die in der Patienteninformation für Hova® genannte Indikation Nervosität und Unruhe keinen Wirksamkeitsnachweis. Es sei lediglich eine Studie beschrieben, in der unter nicht kontrollierten Bedingungen eine kleine Gruppe von 20 Patienten mit nervöser Unruhe über 14 Tage mit Hova® behandelt worden seien (Dosis: drei Mal eine Tablette täglich). Die Häufigkeit und Intensität von Nervosität, ängstlicher Verstimmung und Unruhe hätten im Verlauf der Behandlung abgenommen, die Verbesserung der «kumulierten Score-Werten» sei als signifikant berichtet worden. Weder lägen Details zu den Methoden noch konkrete Zahlenwerte zu den Ergebnissen vor. Unter anderem fehlten die konkreten Werte vor sowie nach der Behandlung. Dieser eher anekdotische Bericht der Behandlung einer sehr kleinen, schlecht definierten Gruppe unter nicht-kontrollierten Bedingungen könne nicht als Evidenz angesehen werden (vgl. Beilage 17 zu BVGer-act. 1, Ziff. 2a mit Hinweis auf F.\_\_\_\_\_, [...]). Im Weiteren verweist das "Regulatory Expert Statement" auf die Publikationen des Committee on Herbal Medicinal Products (nachfolgend: HMPC) der European Medicines Agency (EMA). Das HMPC stellt wissenschaftliche Daten zu Arzneipflanzen, Zubereitungen und Kombinationen zusammen und beurteilt diese. Die aufgearbeiteten Informationen werden in HMPC-Monographien zusammengefasst. Die Monographien sind in zwei Sektionen unterteilt. Der well-established use (WEU)-Status gilt für Präparate mit genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit, der traditional use (TU)-Status für Präparate mit genügend Daten zur Sicherheit und mit plausibler Wirksamkeit (vgl. «Expert Statement zur Vergleichbarkeit von Relaxane® und Hova®» von Prof. em. Dr. G.\_\_\_\_\_, Beilage 14 zu BVGer-act. 1, S.

1). Gemäss der Wegleitung «Zulassung Phytoarzneimittel HMV4», von Swissmedic, in der Fassung gültig ab 1. Januar 2019 (nachfolgend: Wegleitung), hat Swissmedic sich im Zulassungsverfahren auf die HMPC-Monographien abzustützen. Die Vorinstanz bringt diesbezüglich vor, die Wegleitung sei bei der Beurteilung nicht zu berücksichtigen, da sie zum vorliegend massgeblichen Zeitpunkt im November 2018 noch gar nicht vorgelegen habe. Dem ist entgegenzuhalten, dass es bereits vor Inkrafttreten der Wegleitung so war, dass sich Swissmedic bei der Zulassung von Phytoarzneimitteln auf den aktuellen Stand der Wissenschaft (vgl. Art. 1 und 10 HMG) abstützen musste. Da die anerkannten HMPC-Monographien den aktuellen Stand der Wissenschaft in Bezug auf Heilpflanzen bzw. pflanzliche Arzneistoffe abbilden, waren diese bereits damals und auch ohne expliziten Verweis in der später in Kraft getretenen Wegleitung zu berücksichtigen. Das «Regulatory Expert Statement» sowie das «Expert Statement zur Vergleichbarkeit von Relaxane® und Hova®» von Prof. em. Dr. G. \_\_\_\_\_ vom 25. Juni 2023 stützen sich insbesondere auf die HMPC-Monographie «European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L., radix and Humulus lupulus L., flos», EMA/HMPC/327107/2017 vom 25. September 2019. Daraus ergebe sich, dass für die spezifische Extrakt-Kombination von Baldrian und Hopfen, wie sie in Hova® enthalten sei, ein well-established use anerkannt sei. Der WEU-Status gelte für die Behandlung von Schlafstörungen ("Herbal medicinal product for the relief of sleep disorders"). Dies bedeute, dass dem HMPC nach dem aktuellen Stand des Wissens ausreichend wissenschaftliche Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Extrakt-Kombination zur Behandlung von Schlafstörungen vorgelegen habe. Ausserhalb dieser Indikation beschreibe das HMPC für die Baldrian-Hopfen-Kombination keinerlei Evidenz (vgl. Beilagen 14 und 17 zu BVGer-act. 1). Der Einwand der Vorinstanz, die erwähnte HMPC-Monographie aus dem Jahr 2019 sei nicht zu berücksichtigen, da sie im vorliegend massgeblichen Zeitpunkt der ursprünglichen Verfügung von November 2018 noch nicht vorgelegen habe (vgl. Beilage zu BVGer-act. 31, S. 7), ist unbehelflich, denn die im November 2018 noch geltende HMPC-Monographie hielt in Bezug auf die spezifische Baldrian-Hopfen-Kombination, wie sie in Hova® enthalten ist, bereits genau dasselbe fest wie die spätere Monographie von September 2019 (vgl. European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L., radix and Humulus lupulus L., flos, EMA/HMPC/585558/2007, Corr., adopted 6 June 2011, S. 5 Ziff. 4.1, vgl. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/superseded-community-herbal-monograph-valeriana-officinalis-l-radix-and-humulus-lupulus-l-flos\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/superseded-community-herbal-monograph-valeriana-officinalis-l-radix-and-humulus-lupulus-l-flos_en.pdf), abgerufen am 5.1.2026). Somit stützt die einschlägige HMPC-Monographie für die Baldrian-Hopfen-Kombination, wie sie in Hova® enthalten ist, einen well-established use einzig für die Behandlung von Schlafstörungen (vgl. dazu näher E. 6.4.2.2 f.).

#### **E. 6.4.2.2**

Im «Regulatory Expert Statement» wird weiter festgehalten, dass die Beschwerdeführerin Zulassungsinhaberin eines eigenen Baldrian/Hopfen-Präparats namens Redormin® sei. Wie Hova® entspreche Redormin® in seiner Eigenschaft ([...]) den Präparaten, für welche die HMPC-Monographie vom 6. Juni 2011 einen WEU-Status zur Behandlung von Schlafstörungen anerkannt habe. Zudem habe ein mit Redormin® durchgeführter, doppelblinder, placebo-kontrollierter klinischer Versuch eine klar schlafanstossende Wirkung anhand objektiv messbarer Schlafparameter gezeigt (vgl. Beilage 17, BVGer-act. 1, Ziff. 3). Zu ergänzen ist, dass Redormin® als Indikation - entsprechend dem in der HMPC-Monographie abgebildeten aktuellen Wissensstand sowie dem Ergebnis des klinischen Versuchs - als Indikation auch nur Schlafstörungen aufführt (vgl. Beilage 8 zu

BVGer-act. 1) bzw. gemäss Fachinformation Ein- und Durchschlafstörungen sowie unruhiger Schlaf (vgl. [...], abgerufen am 5.1.2026).

#### **E. 6.4.2.3**

Eine weitere Bestätigung für die schlafanstossende/sedierende Wirkung der in Hova® enthaltenen Baldrian-Hopfen-Kombination findet sich darin, dass die vorliegend einschlägige HMPC-Monographie (wie auch jene von September 2019) einen Warnhinweis betreffend Effekte auf die Fähigkeit zu Fahren und Maschinen zu bedienen enthält: «May impair ability to drive and use machines. Affected patients should not drive or operate machinery.» (vgl. European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L., radix and Humulus lupulus L., flos, EMA/HMPC/585558/2007, Corr., adopted 6 June 2011, S. 8 Ziff. 4.7). Dieser Warnhinweis wurde aus unbekanntem Gründen nicht in die schweizerische Patienteninformation für Hova® aufgenommen, findet sich aber in der österreichischen Patienteninformation für Hova®, wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt (vgl. S. 2 der «Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender» unter «Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen»: «Hova- Filmtabletten können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Bei Einnahme höherer Dosen, die eine Schlafbereitschaft herbeiführen, soll daher das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen vermieden werden.», Beilage 11 zu BVGer-act. 1). Auch wenn grundsätzlich die schweizerischen Fach- bzw. Patienteninformationen massgebend sind, da sie von Swissmedic genehmigt wurden, kann der in der HMPC-Monographie als Ausdruck des im November 2018 aktuellen Wissensstands festgehaltene Warnhinweis, welcher auch Eingang gefunden hat in die österreichische Patienteninformation für Hova®, in der vorliegend vorzunehmenden Gesamtbetrachtung nicht ausser Acht gelassen werden.

#### **E. 6.4.2.4**

Nach dem Gesagten ist mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass Hova® aufgrund seiner Zusammensetzung (Baldrian/Hopfen) mit dafür nach wissenschaftlicher Methode erstellter Wirksamkeit einzig für die Indikation Schlafstörungen (aufgrund der einzig nachgewiesenen schlafanstossenden Wirkung) ein Präparat zur Behandlung von Schlaf- bzw. Einschlafstörungen ist.

#### **E. 6.4.3**

Demgegenüber setzt sich Relaxane® gemäss Fachinformation zusammen aus Baldrian, Melisse, Passionsblume und Pestwurz. Im «Regulatory Expert Statement» wird festgehalten, dass für alle diese Bestandteile die jeweiligen HMPC-Monographien die traditionelle Anwendung zur Beruhigung bei leichten Symptomen mentalen Stresses neben der schlaffördernden Wirkung monographierten. Verschiedene Literaturangaben unterstützten zudem die spasmolytische bzw. gastrointestinale Wirksamkeit von Pestwurz-Wurzelextrakt (vgl. Beilage 17 zu BVGer-act. 1, Ziff. 4a mit Referenzen zu den erwähnten HMPC-Monographien auf der letzten Seite). Daneben lägen eine Reihe veröffentlichter, wissenschaftlich fundierter Studien mit Relaxane® bzw. äquivalenten Produkten vor, welche sich hauptsächlich mit dem Einfluss von Relaxane® auf die Leistungsfähigkeit, Ängstlichkeit und auf depressive Symptome beschäftigten und damit die Abgrenzung zu reinen Schlafindikationen untermauerten. Die klinischen Versuche mit Probanden seien insbesondere für die Einschätzung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Relaxane® in Stress-Situationen, wie sie bei ansonsten gesunden Personen z.B. durch

Prüfungen, belastende Ereignisse im Privatleben oder Angst um den Arbeitsplatz, ausgelöst werden könnten, zielführend (vgl. Beilage 17 zu BVGer-act. 1, Ziff. 4b). In der Folge werden im «Regulatory Expert Statement» eine Reihe von Studien zusammengefasst: In einer Studie habe bei je (...) gesunden Probanden in einem doppelblinden randomisierten Setting anhand einer Reihe von anerkannten Tests zur Reaktion und Vigilanz gezeigt werden können, dass Valverde® (stofflich und indikationsmässig Relaxane® entsprechend) nach einmaliger Einnahme im Vergleich zu Placebo keine Leistungs- und Befindlichkeits-beinträchtigende Wirkung hervorgerufen habe. Bei einer weiteren Studie sei in einem doppelblinden, randomisierten Setting die Wirkung der in Relaxane® enthaltenen Extraktkombination gegen Placebo auf die Angst und kognitive Leistungsfähigkeit bei je (...) gesunden Personen untersucht worden. Die Messungen der Leistungsfähigkeit hätten keinerlei Unterschiede zwischen der Extraktkombination und Placebo gezeigt. Jedoch sei die Zustandsangst in der Verum-Gruppe gegenüber der Placebo-Gruppe signifikant geringer gewesen. Eine doppelblinde, randomisierte und Placebo-kontrollierte Studie mit insgesamt (...) Patienten mit somatoformen Beschwerden habe einen klaren Zusatznutzen von Pest-Wurzel-Extrakt in Relaxane®, und die Wirksamkeit in der genannten Patientengruppe zur Behandlung von Ängstlichkeit und depressiven Symptomen gegenüber Placebo nachweisen können. In einer weiteren Studie seien in einem doppelblinden, randomisierten und Placebo-kontrollierten Setting (...) Testpersonen, in drei Gruppen (Relaxane®, Placebo und keine Behandlung) aufgeteilt, einem standardisierten akuten Stress-Setting ausgesetzt worden. Dieses habe zu einem signifikanten Anstieg des Cortisols im Speichel geführt, wobei es keine Unterschiede zwischen den Gruppen gegeben habe. Die Zustandsangst der Probanden sei ebenfalls signifikant gestiegen, wobei der Anstieg in der Gruppe ohne Behandlung und der Placebo-Gruppe ausgeprägter gewesen sei. In einer Varianzanalyse der Zustandsangst 5 min, 35 min und 95 min nach dem Stress-Setting hätten sich signifikante Zeit x Gruppen-Interaktions-Effekte sowohl zwischen Relaxane® und Placebo als auch zwischen der Gruppe ohne Behandlung und Relaxane® gezeigt. Die Autoren hätten geschlossen, dass Relaxane® möglicherweise die subjektive, emotionale Reaktion auf Stress beeinflusse, während die adaptive biologische Antwort auf Stress unbeeinflusst bleibe (vgl. Beilage 17 zu BVGer-act. 1, Ziff. 4b, Referenzen zu den erwähnten Studien auf der letzten Seite). Im «Regulatory Expert Statement» wurde zusammenfassend festgehalten, dass der Indikationstext von Relaxane® durch die monographierten traditionellen Anwendungen gestützt und durch die Studien mit dem Präparat umfassend untermauert werde. Insgesamt ergebe sich eine klare Abgrenzung zu Schlafpräparaten und damit auch zu Hova® (vgl. Beilage 17 zu BVGer-act. 1, Ziff. 4c).

#### **E. 6.4.4**

Gemäss der von der Beschwerdeführerin eingeholten Expertise von Prof. Dr. med. A.\_\_\_\_\_, (...), vom 28. Januar 2023 ist Relaxane® das Präparat der Wahl zur Behandlung von Angst und nervöser Unruhe. Mit Verweis auf die von ihm mitverfassten Behandlungsempfehlungen der H.\_\_\_\_\_, der I.\_\_\_\_\_ sowie der J.\_\_\_\_\_ hält Prof. Dr. A.\_\_\_\_\_ fest, dass in den Behandlungsempfehlungen explizit die Kombination aus Pestwurz/Baldrian/Passionsblume und Melisse als phytotherapeutische Behandlungsalternative zur Behandlung bei Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen sowie Prüfungsangst aufgeführt werde (vgl. A.\_\_\_\_\_ et al., [...], [Beilage 16 zu BVGer-act. 1]). Die Phytokombination sei zugelassen zur Behandlung von Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen sowie Prüfungsangst, begleitet von Symptomen wie

krampfartigen Magen-Darmbeschwerden und erhöhter Reizbarkeit. Gerade die gastrointestinalen Symptome seien bei vielen Patienten insbesondere in Stress-Situationen intensiv ausgeprägt und würden durch die spasmolytische Wirkung des Pestwurztes gelindert. Wie auch in einer Studie habe gezeigt werden können, verbessere der Zusatz des spasmolytisch wirkenden Pestwurztes die anxiolytische Wirkung des Kombinationspräparates. Hova® werde im klinischen Alltag hauptsächlich bei nervös bedingten Einschlafstörungen eingesetzt. Die Einnahme erfolge daher vorwiegend nur abends. Relaxane® werde dagegen primär tagsüber bei nervöser Unruhe, insbesondere in Stresssituationen wie Prüfungen bzw. in der Prüfungsvorbereitung, angewendet. Der rasche Wirkeintritt und die damit verbundene Möglichkeit zur kurzfristigen Einnahme vor Prüfungssituationen, sowie die Tatsache, dass die Einnahme tagsüber keine schlafanstossende Wirkung habe, seien weitere Vorteile von Relaxane®. Hova® könne nicht zur Behandlung von Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen sowie Prüfungsangst eingesetzt werden, da es aufgrund der enthaltenen Extraktmenge und der sedierenden Wirkung von Baldrian/Hopfen in den entsprechenden Mengen klar in die Kategorie Schlaf-/Beruhigungsmittel falle (vgl. Beilage 13 zu BVerfGE 1).

#### **E. 6.4.5**

Nach dem Ausgeführten zeigt sich zwischen Relaxane® und Hova® ein grundlegender Unterschied in Bezug auf das therapeutische Ziel und die Wirkungsweise: Relaxane® beeinträchtigt gemäss den dargestellten Studienergebnissen die Reaktion, Vigilanz und kognitive Leistungsfähigkeit nicht, was auch von der Vorinstanz nicht bestritten wird. Die Aufrechterhaltung der Reaktion, Vigilanz und kognitiven Leistungsfähigkeit kann als Bestandteil des Therapieziels bei der Indikation Prüfungsangst betrachtet werden. Denn die Behandlung von Prüfungsangst setzt voraus, dass einerseits die Angst gemildert, andererseits aber die Reaktion, Vigilanz und kognitive Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt werden, um Prüfungen ohne diesbezügliche Einschränkungen absolvieren zu können. Auch bei den weiteren Indikationen Nervosität sowie Spannungs- und Unruhezustände hat Relaxane® entsprechend keinen Einfluss auf Reaktion, Vigilanz und kognitive Leistungsfähigkeit, was bei vielen Tätigkeiten (Arbeit, Auto fahren, etc.) von hoher Relevanz ist. Demgegenüber kann die Einnahme von Hova®, welches wie ausgeführt in erster Linie ein Schlafpräparat darstellt, eine Beeinträchtigung in diesen Bereichen zur Folge haben, was sich anhand des in der einschlägigen HMPC-Monographie zur Baldrian-Hopfen-Kombination enthaltenen Warnhinweises, wonach die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden könne, zeigt. Wenn die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung argumentiert, dass eine Beeinträchtigung entsprechend dem Warnhinweis in der österreichischen Patienteninformation für Hova® nur bei höheren Dosen, die eine Schlafbereitschaft herbeiführen, gelte (vgl. Beilage zu BVerfGE 31, S. 6), ist zu entgegnen, dass in der HMPC-Monographie keine Differenzierung zwischen der Dosishöhe gemacht wird und damit eine Beeinträchtigung (schlafanstossende/sedierende Wirkung) - je nach Empfindlichkeit der anwendenden Personen - auch bei niedrigeren Dosen nicht ausgeschlossen werden kann. Jedenfalls kann klar festgehalten werden, dass bei Hova® im Gegensatz zu Relaxane® die Aufrechterhaltung der Reaktion, Vigilanz und kognitive Leistungsfähigkeit gerade nicht zum Therapieziel gehört. Entsprechend zeigt sich auch in der klinischen Anwendung, dass Hova® vorwiegend abends und zur Schlafförderung, Relaxane® hingegen tagsüber in Stresssituationen angewendet wird. Aus dem insgesamt Dargelegten erhellt, dass Hova® entgegen der Ansicht der Vorinstanz nicht in der

Indikation «Prüfungsangst» angewendet werden kann, wofür es auch nicht zugelassen ist. Ebenso wenig kann die Prüfungsangst, wie bereits dargelegt, unter die Indikation «Nervosität und Unruhe» subsumiert werden (vgl. oben E. 6.3.1). Hova® hat gerade nicht zum Therapieziel, die Reaktionsfähigkeit, Vigilanz und kognitive Leistungsfähigkeit, welche für die Absolvierung einer Prüfung erforderlich sind, aufrechtzuerhalten, und hat auch keine nachgewiesene anxiolytische Wirkung. Entgegen des in der Fachinformation (Relaxane®) bzw. Patienteninformation (Hova®) ähnlichen Wortlauts der Indikationen Nervosität, Spannungs- und Unruhezustände (für Relaxane®) bzw. Nervosität und Unruhe (für Hova®) besteht auch in diesen Indikationen keine Austauschbarkeit der Präparate, denn auch bei den Indikationen Nervosität, Spannungs- und Unruhezuständen kann es von sehr hoher Relevanz sein, dass die Reaktionsfähigkeit, Vigilanz und kognitive Leistungsfähigkeit vollständig unbeeinflusst bleiben (z.B. bei der Arbeit, beim Autofahren etc.), so dass auch hier diese Wirkungsweise von Relaxane® erklärtes Therapieziel darstellen kann. Aus der unterschiedlichen therapeutischen Zielsetzung und der unterschiedlichen Wirkungsweise, die sich auch in der klinischen Anwendung bestätigt, folgt, dass Hova®, unabhängig davon, was bei Relaxane® die Hauptindikation ist - sollte dieses Konzept vorliegend überhaupt sachgerecht sein, was wie erwähnt offengelassen werden kann -, keine tatsächlich echte Therapiealternative zu Relaxane® darstellt, d.h. mit diesem nicht austauschbar ist, und folglich nicht als Vergleichs Arzneimittel für den TQV von Relaxane® herangezogen werden kann. Die Vorinstanz hat ihr Ermessen in Bezug auf die Auswahl dieses Präparats als Vergleichs Arzneimittel für den TQV von Relaxane® nicht pflichtgemäss, sondern bundesrechtswidrig ausgeübt. Es gibt somit - wie bereits anlässlich der Preisüberprüfung von Relaxane® im Jahr 2012 (vgl. Verfügung vom 16. Juli 2012, Beilage 5 zu BVGer-act. 1) - kein am 1. Juli 2018 (vgl. oben E. 3.5.2) auf der Spezialitätenliste stehendes Vergleichs Arzneimittel, welches eine tatsächliche echte Therapiealternative zu Relaxane® darstellt.

### **E. 7.1**

Im vorinstanzlichen Verfahren - wie bereits im ersten Beschwerdeverfahren (vgl. Urteil des BVGer C-6598/2018, E. 8.4.3) - hat die Beschwerdeführerin für den Fall, dass kein TQV für Relaxane® mit auf der Spezialitätenliste stehenden Arzneimitteln möglich ist, die Durchführung eines TQV mit dem OCT-Präparat Valverde® Entspannung beantragt (vgl. Beilage 4 zu BVGer-act. 1, S. 5).

### **E. 7.2**

Dazu ist festzuhalten, dass - wie die Vorinstanz zu Recht ausgeführt hat (vgl. Rückmeldung vom 12. Januar 2023, BAG-act. 5, S. 2) - Art. 34f Abs. 1 KLV klar festhält, dass beim TQV nach Artikel 65b Abs.2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Von der Rechtsprechung wurde zudem eindeutig bestätigt, dass TQV-Vergleichspräparate in der Spezialitätenliste stehen müssen, denn um die Gleichwertigkeit der Vergleichsprodukte zu gewährleisten, dürfen im Rahmen des TQV nur Arzneimittel herangezogen werden, deren Preise ebenfalls im Verfahren nach Art. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) zustande gekommen sind (vgl. BGE 150 V 372 E. 8.3, 147 V 194 E. 5.1, Urteil des BVGer C-146/2022 vom 28. Juli 2025 E. 5.3 ff.). Die Ausnahmeregelung im SL-Handbuch, dass in begründeten Fällen auch mit einem Arzneimittel, das nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, verglichen werden könne (vgl. Ziffer C.2.1.1 des SL-Handbuchs), stellt

folglich eine rechtswidrige Verwaltungspraxis dar und ist nicht anzuwenden.

### **E. 7.3**

Bei Valverde® Entspannung handelt es sich um ein nicht verschreibungspflichtiges Phytopräparat, welches nicht auf der Spezialitätenliste gelistet ist und war. Gemäss dargelegter Rechtslage darf dieses Präparat somit nicht als Vergleichspräparat für einen TQV von Relaxane® berücksichtigt werden.

### **E. 8.1**

Zusammengefasst ist nach geltendem Recht die Durchführung eines TQV für Relaxane® mangels eines die rechtsprechungsmässigen Anforderungen erfüllenden geeigneten Vergleichspräparats nicht möglich. Somit ist die Beschwerde antragsgemäss gutzuheissen. Die Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz vom 30. August 2024 ist aufzuheben und es ist festzustellen, dass die Voraussetzungen für eine Preissenkung vorliegend nicht erfüllt sind. Die SL-Preise des Arzneimittels Relaxane® sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 nicht zu senken.

### **E. 8.2**

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung vom 30. August 2024 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb Relaxane® (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der Spezialitätenliste geführt wurde (vgl. [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch), abgerufen am 5.1.2026). Die Vorinstanz ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, das bisherige Preisniveau in der Spezialitätenliste zu belassen. Angesichts der Aufhebung der angefochtenen Preissenkungen entfällt eine Publikation im Bulletin des BAG.

### **E. 9**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

#### **E. 9.1**

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. 9.2**

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin, Rechtsanwalt

Andreas Faller, hat mit Eingabe vom 26. September 2024 eine detaillierte Kostennote in Höhe von insgesamt Fr. 20'884.47 eingereicht (Beilage zu BVGer-act. 34).

### **E. 9.2.1**

Bei der Festsetzung der Parteientschädigung steht dem Gericht ein weites Ermessen zu (vgl. Urteile des BGer 9C\_637/2013 vom 13. Dezember 2013 E. 5.2, 8C\_928/2012 vom 26. April 2013 E. 6). Das Abstellen auf die den jeweiligen Zeitaufwand detailliert ausweisende Honorarnote eines Rechtsvertreters erscheint grundsätzlich als sachgerecht (vgl. Urteil des BGer 9C\_162/2013 vom 8. August 2013 E. 4.3.2), wobei zu beachten ist, dass nur der notwendige Aufwand zu entschädigen ist (Art. 8 Abs. 2 VGKE; Urteil des BGer 8C\_426/2018 vom 10. August 2018 E. 5.3). Für den Fall, dass einzelne Posten der Honorarnote akzeptiert, andere hingegen herabgesetzt werden, ist jede Reduktion zumindest kurz zu begründen (BGE 141 I 70 E. 5.2 m.H.; Urteil des BGer 8C\_833/2015 vom 10. März 2016 E. 4.2).

### **E. 9.2.2**

Das vom Rechtsvertreter geltend gemachte Honorar umfasst einen Aufwand für das vorliegende Beschwerdeverfahren von insgesamt 64.5 Stunden (27.4 Stunden im Jahr 2023 und 37.1 Stunden im Jahr 2024) bei einem Stundenansatz von Fr. 300.-, zuzüglich Mehrwertsteuer (7.7 % im Jahr 2023 und 8.1 % im Jahr 2024).

### **E. 9.2.3**

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren wurden seitens der Beschwerdeführerin am 9. Juli 2023 eine 18-seitige Beschwerdeschrift mit 17 Beilagen (insgesamt 83 Seiten; vgl. BVGer-act. 1), am 8. Januar 2024 ein Fristerstreckungsgesuch betreffend Einreichung Replik (1 Seite; vgl. BVGer-act. 13), am 27. Januar 2024 eine 9-seitige Replik mit zwei Beilagen (vgl. BVGer-act. 15), am 4. Juli 2024 eine Stellungnahme zum Antrag der Vorinstanz auf Wiedereröffnung des Schriftenwechsels (3 Seiten, vgl. BVGer-act. 24), am 14. August 2024 eine Stellungnahme zuhanden der Vorinstanz im Rahmen des rechtlichen Gehörs vor Erlass der Wiedererwägungsverfügung (3 Seiten, vgl. BVGer-act. 29) sowie am 26. September 2024 eine Stellungnahme dazu, ob und inwieweit das Beschwerdeverfahren durch die Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz vom 30. August 2024 gegenstandslos geworden ist (2 Seiten, vgl. BVGer-act. 34), eingereicht. Die vorinstanzlichen Akten sind überschaubar (84 Seiten) und die Komplexität des Verfahrens beschränkt sich im Rahmen der Preisüberprüfung auf die vertiefte Sachverhaltsermittlung für die rechtskonforme Durchführung des TQV, denn strittig war einzig noch die Durchführung des TQV bzw. die Frage, ob das Arzneimittel Hova® eine tatsächliche echte Therapiealternative zu Relaxane® darstellt oder nicht. Zudem hat der Rechtsvertreter die Beschwerdeführerin bereits im ersten Beschwerdeverfahren C-6598/2018 betreffend die Preisüberprüfung von Relaxane® im Jahr 2018 vertreten, wo ebenfalls die Durchführung des TQV und insbesondere der Beizug von unter anderem Hova® in den TQV von Relaxane® strittig war (vgl. Beilagen 3 und 4 zu BVGer-act. 1). Die sich daraus für den Aufwand des Rechtsvertreters ergebenden Synergien sind zu berücksichtigen. Andererseits ist jedoch zu beachten, dass im Nachgang des Rückweisungsentscheids C-6598/2018 erhebliche und vorliegend entscheiderelevante Abklärungen seitens der Beschwerdeführerin erfolgt und vom Rechtsvertreter in den Rechtschriften würdigend vorgebracht worden sind (vgl. insb. die Expertise von Prof. Dr. A. \_\_\_\_\_ vom 28. Januar 2023, das «Regulatory Expert Statement» vom 9. Februar 2023 und das «Expert Statement zur Vergleichbarkeit von

Relaxane® und Hova®» von Prof. em. Dr. G. \_\_\_\_\_ vom 25. Juni 2023), während die vorinstanzlichen Abklärungen entgegen der im Rückweisungsentscheid zahlreich aufgeworfenen Abklärungsfragen (vgl. Urteil C-6598/2018 E. 8.4.2) minimal ausgefallen sind (zur Kostentragung von Parteigutachten durch die Vorinstanz vgl. u.a. BGE 115 V 62 E. 5c, Urteil des BGer 9C\_23/2022 vom 30. März E. 7.2). Mit Blick auf den aktenkundigen Aufwand, die Bedeutung der Streitsache und die Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erweist sich der geltend gemachte Aufwand von 64.5 Stunden indes als deutlich überhöht. Zunächst ist festzuhalten, dass die vom Rechtsvertreter für den Zeitraum vom 16. Januar bis 17. Mai 2023 geltend gemachten Aufwände in Höhe von insgesamt 4.3 Stunden nicht vollumfänglich nachvollziehbar sind (insbesondere nicht die zwei je einstündigen Telefongespräche mit der Klientschaft «betreffend Sachstand» im Mai 2023), weshalb der Aufwand um 2 Stunden auf 2.3 Stunden zu kürzen ist. Für die Vorbereitung und Ausarbeitung der Beschwerde im Zeitraum vom 13. Juni. bis 9. Juli 2023 wird ein Aufwand von 21.8 Stunden angegeben, was angesichts des Umfangs und des Inhalts der vorliegenden Beschwerde, welche insbesondere die bereits mit der Beschwerde vom 21. November 2018 im ersten Beschwerdeverfahren vorgebrachte Argumentation (anxiolytische Wirksamkeit von Relaxane® ohne Einfluss auf Vigilanz im Gegensatz zur sedierenden Wirkung der Vergleichspräparate) wiederholt (vgl. Beilage 3 zu BVGer-act. 1), zu hoch erscheint und um 7.8 Stunden auf 14 Stunden (inklusive Kontakte/Rücksprachen mit der Klientschaft) zu kürzen ist. Für die Ausarbeitung der Replik (inkl. Fristerstreckungsgesuch) wird im Zeitraum vom 8. bis 27. Januar 2024 ein Aufwand von insgesamt 15.3 Stunden geltend gemacht, was ebenfalls überhöht erscheint. Angesichts der Kürze der Replik und des Umstands, dass sie gewisse Wiederholungen des Inhalts der Beschwerde enthält, kann dafür ein Aufwand von höchstens 5 Stunden (inklusive Kontakte/Rücksprachen mit der Klientschaft und des Fristerstreckungsgesuchs) berücksichtigt werden, was einer Kürzung von 10.3 Stunden entspricht. Im Weiteren erscheint auch der Aufwand im Zusammenhang mit der Stellungnahme vom 14. August 2024 zuhanden der Vorinstanz im Rahmen des rechtlichen Gehörs vor Erlass der Wiedererwägungsverfügung in Höhe von 11.2 Stunden (vgl. Zeitraum vom 24. Juli. bis 14. August 2024, insbesondere 4.8 Stunden allein für Kontakte mit der Klientschaft) als deutlich zu hoch. Mit Blick auf den Umfang (3 Seiten) und Inhalt der Stellungnahme kann hier höchstens ein Aufwand von insgesamt 4 Stunden (inklusive Kontakte/Rücksprachen mit der Klientschaft) berücksichtigt werden, womit der Aufwand um 7.2 Stunden zu kürzen ist. Die übrigen vom Rechtsvertreter in der Kostennote geltend gemachten Aufwandsposten erscheinen zumindest vertretbar. Insgesamt ergibt sich somit ein für das vorliegende Beschwerdeverfahren zu berücksichtigender Aufwand von insgesamt 37.2 Stunden (64.5 - 2 - 7.8 - 10.3 - 7.2).

#### **E. 9.2.4**

Der Stundenansatz beträgt mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- (Art. 7 ff. VGKE). Praxisgemäss liegt er in vergleichbaren Fällen bei Fr. 280.- bis Fr. 300.- (vgl. z.B. Urteile des BVGer C-5919/2013 vom 25. Januar 2017, C-6325/2013 vom 24. Oktober 2018, C-6560/2014 vom 27. November 2017, C-546/2010 vom 14. Oktober 2013). Vorliegend erscheint somit der in der Kostennote geltend gemachte Stundenansatz von Fr. 300.- als gerade noch angemessen.

#### **E. 9.2.5**

Unter Berücksichtigung des Mehrwertsteuerzuschlags ergibt sich für den Aufwand im Jahr 2023 ein Honorar von Fr. 5'686.55 (17.6 Stunden à Fr. 300.- = Fr. 5'280.- zzgl. 7.7 % bzw. rund Fr. 406.55 MWST) und für den Aufwand im Jahr 2024 ein Honorar von Fr. 6'356.30 (19.6 Stunden à Fr. 300.- = Fr. 5'880.- zzgl. 8.1 % bzw. rund Fr. 476.30 MWST), insgesamt somit ein Honorar von Fr. 12'042.85.

#### **E. 9.2.6**

Nach dem Gesagten ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 12'042.85 zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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