

# **BVGer C-6601/2018 vom 17. November 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-11-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6601\\_2018](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6601_2018)

FR: TAF C-6601/2018 du 17 novembre 2021

IT: TAF C-6601/2018 del 17 novembre 2021

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung B.\_\_\_\_\_ in die therapeutische Gruppe 10.10 umgeteilt und für das Präparat (kleine Packung) eine Limitierung eingeführt wurde.

### **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 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**

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 BGer 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

#### **E. 3.4**

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung (19. Oktober 2018) geltenden materiellen Bestimmungen und Verwaltungsverordnungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) in der vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung, die Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) in der vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) in der vom 1. Oktober 2018 bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung und das SL-Handbuch 2017 (gültig seit 1. Mai 2017) .

#### **E. 4.1**

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) 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. 4.3.1**

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 145 V 289 E. 2.1).

#### **E. 4.3.2**

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 145 V 289 E. 2.2).

#### **E. 4.3.3**

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**

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. 4.4.1**

Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

##### **E. 4.4.2**

Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteil des BGer 9C\_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen, insbesondere der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

##### **E. 4.4.3**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt.

##### **E. 4.5.1**

Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; s. auch: Urteil des BGer 8C\_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3, Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BBl 2014 7775, Ziff. 3.4]). Solche Limitationen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.) Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfordern allenfalls die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL mit einer auf die Menge bezogenen Limitierung (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.3.4.1 m.H., Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 702 m.H.).

#### **E. 4.5.2**

Eine besondere Kategorie von Limitationen im Sinne von Art. 73 KVV stellen die sogenannten Gesamtlimitationen mit maximal zugelassener Punktzahl dar (sog. Punktelimitation). Auch die Punktelimitation dient als Instrument der Wirtschaftlichkeitskontrolle sowie dem Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von in die SL aufgenommenen Medikamenten auszuschliessen oder zu minimieren (Urteil des BVer C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 8.7 m.H.). Die Punktelimitationen sind in der vorliegend einschlägigen Spezialitätenliste 2018 ([https://www.bundespublikationen.admin.ch/cshop\\_mimes\\_bbl/8C/8CDCD4590EE41ED88BB4908D2215742F.pdf](https://www.bundespublikationen.admin.ch/cshop_mimes_bbl/8C/8CDCD4590EE41ED88BB4908D2215742F.pdf); abgerufen am 26.07.2021) in den Allgemeinen Bestimmungen unter "V. Weisungen des BAG" (S. 18 f.) geregelt (nachfolgend SL-Weisungen). Ziffer 4 der SL-Weisungen 2018 lautet wie folgt: Wenn in der nachfolgenden Liste bei bestimmten Präparaten (Hormon-, Vitaminpräparaten usw.) die Verordnung durch einen entsprechenden Vermerk (L) limitiert ist, so hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person ausdrücklich darauf hinzuweisen. Wenn eine Gesamtlimitation mit maximal zugelassener Punktzahl für die ganze therapeutische Gruppe (z.B. 01.04.10., Einfache Sedativa) oder eine maximal zugelassene Anzahl Packungen vorgesehen ist, so darf innert dreier Monate - auch wenn mehrere Arzneimittel derselben Gruppe verschrieben werden - die gesamthaft zugelassene Menge nur ein Mal zulasten der Krankenversicherer in Rechnung gestellt werden. Die Ärztin bzw. der Arzt sowie die Apothekerin bzw. der Apotheker haben die versicherte Person ausdrücklich darüber zu informieren. Jeder Packung eines nach Punkten limitierten Präparates wird eine Punktzahl zugeteilt, die dem Preis entsprechend folgender Tabelle zu entnehmen ist: Gesamtlimitation mit maximal zugelassener Punktzahl (inkl. 2,5% MWST) 10 Pkt. bis Fr. 6.45 20 Pkt. von Fr. 6.50 bis Fr. 12.95 30 Pkt. von Fr. 13.00 bis Fr. 19.35 40 Pkt. von Fr. 19.40 bis Fr. 25.85 50 Pkt. von Fr. 25.90 bis Fr. 38.75 60 Pkt. von Fr. 38.80 bis Fr. 51.55 80 Pkt. von Fr. 51.60 bis Fr. 77.45 100 Pkt. von Fr. 77.50 bis Fr. 103.25 120 Pkt. von Fr. 103.30 bis Fr. 129.05 140 Pkt. von Fr. 129.10 bis Fr. 154.90 160 Pkt. von Fr. 154.95 bis Fr. 193.60 180 Pkt. von Fr. 193.65 bis Fr. 232.30 200 Pkt. von Fr. 232.35 bis Fr. 271.05

#### **E. 4.5.3**

Die Gesamtlimitation ist damit für eine gesamte IT-Gruppe möglich, wobei sie sich systembedingt auf die IT-Gruppeneinteilung der Spezialitätenliste und nicht diejenige von Swissmedic stützt. Bei einer Bindung an die Einteilung von Swissmedic könnte die

KVG-spezifische Festsetzung einer Limitation oder der Verzicht auf eine solche nicht im Ermessen des BAG liegen, was unter Beachtung von Art. 73 KVV eine unzulässige Ermessensunterschreitung des BAG zur Folge hätte (s. auch E. 5.4).

#### **E. 4.6.1**

Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C\_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2018, Art. 52 Rz. 38; Thomas Gächter / Arlette Meienberger, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [nachfolgend Gächter/Meienberger], Rz. 12).

#### **E. 4.6.2**

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66a KVV). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen ferner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d ff. KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 KLV). Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV unter anderem gestrichen, (Bst. a) wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt oder (Bst. c) wenn die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (vgl. auch Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2).

#### **E. 4.6.3**

Aus den genannten Bestimmungen ergibt sich der Grundsatz, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt erfüllen muss, ansonsten es aus der Spezialitätenliste zu entfernen ist (vgl. Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2 mit Hinweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.3).

#### **E. 5.1**

Vorliegend ist unbestritten, dass B.\_\_\_\_\_ wirksam ist (Beschwerde Ziff. 4.2.1) und für dieses Arzneimittel eine (unbegrenzt) gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate auf < <https://www.swissmedicinfo.ch> >). Auch die Wirtschaftlichkeit ist unbestritten; B.\_\_\_\_\_ wurde ohne Preissenkung als wirtschaftlich beurteilt (BAG-act. 1 Ziff. 2.2.3; Beschwerde Ziff. 4.2.1). Nachfolgend ist daher zu prüfen, ob die mittels Verfügung für B.\_\_\_\_\_ erfolgte Umteilung in die IT-Gruppe 10.10 und die eingeführte Punktelimitation für die kleine Packung unter dem Aspekt der Zweckmässigkeit rechtskonform sind.

#### **E. 5.2**

Einleitend stellt sich die Frage, ob die Umteilung von der IT-Gruppe 10.02 in die IT-Gruppe 10.10 als solche angefochten werden kann.

### **E. 5.2.1**

In seinem Urteil C-618/2016 vom 17. April 2019 (E. 3.4.1) hat das Bundesverwaltungsgericht ausgeführt, dass die Einteilung von Arzneimitteln in therapeutische Gruppen, der Zusammenschluss mehrerer solcher IT-Gruppen zu drei nahezu gleich grossen Einheiten und die Zulosung dieser Einheiten zu den Überprüfungsjahren einen organisatorischen Vorgang darstelle und keinen direkten Einfluss auf die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberin des Arzneimittels habe. Durch die Zuteilung begründe das BAG keine Rechte oder Pflichten der Zulassungsinhaberinnen. Es handle sich bei einer solchen Einteilung somit nicht um eine anfechtbare Verfügung. Wie das BVGer weiter ausführte, hätte erst eine allfällige Preissenkungsverfügung einen (direkten) Eingriff in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberin des entsprechenden Arzneimittels zur Folge. Eine solche Verfügung könnte dann angefochten werden, womit gewährleistet sei, dass die Zulassungsinhaberin sich zur Einteilung in eine IT-Gruppe der SL später noch äussern und allfällige Rügen vorbringen könnte.

### **E. 5.2.2**

Vorliegend hat das BAG mit Verfügung vom 19. Oktober 2018 keine Einteilung, jedoch eine Umteilung von B. \_\_\_\_\_ von der IT-Gruppe 10.02 in die IT-Gruppe 10.10 verfügt. Aufgrund dieser Umteilung erfolgte gleichzeitig eine Punktelimitierung für die kleine Packung, in (vom BAG geltend gemachter) Wahrung der rechtsgleichen Behandlung aller in die IT-Gruppe 10.10 eingeteilten Arzneimittel und - zur Wahrung der Zweckmässigkeit des Arzneimittels - zur Beschränkung eines übermässigen Gebrauchs von B. \_\_\_\_\_ zulasten der OKP. Festzuhalten ist, dass die angefochtene Verfügung damit nicht bloss einer organisatorischen Massnahme gleichkommt, sondern unbestrittenermassen direkte wirtschaftliche Auswirkungen für die Beschwerdeführerin hat und einen (direkten) Eingriff in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberin darstellt. Dies gilt auch für die Umteilung der Grosspackung (bereits limitiert mit 50 Punkten), da die IT-Gruppe 10.10 einer Gesamtlimitierung von 60 Punkten unterstellt ist und die zusätzliche Limitierung der kleinen Packung mit 30 Punkten (einschränkende) Auswirkungen auf eine kombinierte Anwendung der beiden Packungen im Sinne der Ausführungen der Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 18. März 2019 haben könnte (B-act. 11 Rz. 19 f.). Die Beschwerdeführerin durfte deshalb mit der Preissenkung zulässigerweise auch die Umteilung von B. \_\_\_\_\_ in die IT-Gruppe 10.10 (inkl. Limitierung der kleinen Packung und Bestätigung der Limitierung der grossen Packung) zum Gegenstand ihrer Beschwerde erheben.

### **E. 5.3**

Die Parteien führen zur Zweckmässigkeit Folgendes aus:

#### **E. 5.3.1**

Das BAG erachte die Zweckmässigkeit von B. \_\_\_\_\_ in der therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) 10.04 (recte: 10.02) als nicht mehr erfüllt: B. \_\_\_\_\_ sei im Jahre 2012 in der bisherigen IT-Gruppe verblieben nicht als Folge der Stellungnahme der damaligen Zulassungsinhaberin, sondern weil das BAG keine die Umteilung anordnende Verfügung erlassen habe. Zwischenzeitlich habe das BAG angekündigt, dass es an der beabsichtigten Umteilung festhalte (Schreiben vom 11. Juli 2017). Die Umteilung stehe damit auch nicht im Zusammenhang mit den Änderungen der Abgabekategorien bei einzelnen Arzneimitteln als Folge der Revision des HMG (per 1. Januar 2019). Vielmehr seien die Arzneimittel

entsprechend der IT-Gruppenzuteilung von Swissmedic in der SL aufzuführen. B.\_\_\_\_\_ sei von Swissmedic bei der Zulassung in die IT-Gruppe 10.10 eingeteilt worden. Falls die Zulassungsinhaberin die Zuteilung als unrichtig erachte, stehe es ihr frei, Swissmedic um eine Änderung der IT-Gruppeneinteilung zu ersuchen. Mit der Umteilung einher gehe eine Gleichbehandlung auch in Bezug auf eine Punktelimitation. Die Arzneimittel in der IT-Gruppe 10.10 unterständen einer Gesamtlimitation (gesamthaft zugelassen: 60 Punkte), um einem missbräuchlichen Mehrverbrauch auf Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vorzubeugen. B.\_\_\_\_\_ sei wie folgt zu limitieren: 30 Punkte für die kleine Packung, 50 Punkte für die grosse Packung (Beilage 1 zur angefochtenen Verfügung).

### **E. 5.3.2**

In ihrer Beschwerde vom 21. November 2018 führt die Beschwerdeführerin aus, B.\_\_\_\_\_ figureiere bereits seit dem 15. März 1988 in der therapeutischen Gruppe 10.02. Eine spätere Umteilungsabsicht (Rechtliches Gehör des BAG vom 8. März 2012) sei nach Nichteinverständnis der damaligen Zulassungsinhaberin (Antwortschreiben vom 4. April 2012) nicht umgesetzt worden und B.\_\_\_\_\_ sei in der IT-Gruppe 10.02 verblieben. Weshalb B.\_\_\_\_\_ nun nach 30 Jahren plötzlich in die IT-Gruppe 10.10 umgeteilt werde, sei nicht ersichtlich, zumal sich am Arzneimittel und damit an dessen Zweckmässigkeit nichts geändert habe. Vom BAG werde auch mit keinem Wort begründet, inwiefern die Zweckmässigkeit heute anders als in den letzten 30 Jahren zu beurteilen sei. Auch sei nicht ersichtlich, inwiefern die Zweckmässigkeit bei B.\_\_\_\_\_ anders zu beurteilen sei als bei anderen Präparaten der IT-Gruppe 10.02 mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_. Trotz beim BAG seit längerem umstrittener Zweckmässigkeit der IT-Gruppe 10.10 und thematisiertem Ausschluss der Gruppe aus dem Geltungsbereich der SL habe sich die Entscheidungsgrundlage dafür nicht geändert und verletze eine Umteilung von B.\_\_\_\_\_ Art. 33 KLV. Auch aus wissenschaftlicher Sicht sei das Kriterium der Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt: B.\_\_\_\_\_ werde als Begleittherapie bei entzündlichen Hauterkrankungen mit grossem therapeutischem Nutzen eingesetzt. Antiseptische Waschlotionen mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ gehörten als Begleittherapie zum Behandlungsstandard bei akuten und chronischen Dermatosen. Die Anwendung sei damit nicht auf die Pflege empfindlicher Haut oder Behandlung der Akne eingeschränkt. Als Biozid weise B.\_\_\_\_\_ zudem antibakterielle und fungizide Wirkung auf. Die Einteilung in die IT-Gruppe, welche Swissmedic vornehme, sei irrelevant für die Einteilung in der SL. Dies zeige zum einen der Umstand, dass B.\_\_\_\_\_ 30 Jahre lang in der IT-Gruppe 10.02 der SL eingeteilt gewesen sei, bei Swissmedic jedoch in der IT-Gruppe 10.10. Zudem gelte gemäss BAG generell, dass ein Arzneimittel durch Swissmedic in nur eine IT-Gruppe eingeteilt werde, obwohl es mehrere Indikationen aufweisen könne; dies erkläre, weshalb gleich indizierte oder ähnlich wirkende Arzneimittel in unterschiedlichen IT-Gruppen eingeteilt sein könnten. Dies zeige, dass auch die Vorinstanz davon ausgehe, dass die IT-Gruppeneinteilung durch Swissmedic nicht massgebend sei. Im Zusammenhang mit der Limitierung sei im Weiteren unverständlich, weshalb das BAG nach 30 Jahren ohne Limitierung im Jahr 2018 plötzlich zur Auffassung gelange, B.\_\_\_\_\_ sei ohne Limitierung nicht zweckmässig. Massgebend sei hier der diagnostische oder therapeutische Nutzen: B.\_\_\_\_\_ verkürze aufgrund seiner antibakteriellen und fungiziden Wirkung die Therapiedauer, was sich kostensenkend auswirke. Eine Limitation des günstigen B.\_\_\_\_\_ habe zur Folge, dass Patienten gezwungen seien, mehr der teureren (und unlimitierten) Präparate zu verwenden. Eine Nicht-Limitierung sei daher viel zweckmässiger und für den Patienten zudem mit weniger

Nebenwirkungen verbunden. Mit ihrem Vorgehen habe die Vorinstanz Art. 33 KLV verletzt und den rechtserheblichen Sachverhalt unrichtig festgestellt (B-act. 1).

### **E. 5.3.3**

Das BAG führt in seiner Vernehmlassung präzisierend aus, dass der Grund für die Umteilung darin liege, dass Swissmedic B. \_\_\_\_\_ seit jeher in der IT-Gruppe 10.10 eingeteilt habe, also noch vor der Aufnahme in die SL im Jahre 1988. Bisher habe die Beschwerdeführerin bei Swissmedic nie eine Umteilung (in die IT-Gruppe 10.02) beantragt. Für die OKP sei B. \_\_\_\_\_ nur mit einer Punktelimitation zweckmässig, da ohne diese medizinisch nicht indizierte Übermengen appliziert würden und damit der OKP nicht gerechtfertigte, zu hohe Kosten entstünden. Eine Ungleichbehandlung mit Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff liege nicht vor. Das von der Beschwerdeführerin als Beispiel ins Feld geführte E. \_\_\_\_\_ figuriere seit dem 1. Dezember 2018 nicht mehr auf der SL, sei zuvor aber in der IT-Gruppe 10.02 eingeteilt gewesen, was auch der Einteilung von Swissmedic entspreche. Für E. \_\_\_\_\_ habe es also keinen Anlass für eine Umteilung in der SL gegeben. Weder Art. 33 KLV noch das Gleichbehandlungsgebot seien mit der Umteilung verletzt worden.

### **E. 5.3.4**

Die Beschwerdeführerin macht replikweise geltend, das BAG verkenne mit dem alleinigen Abstellen auf die Einteilung von Swissmedic, dass aus der heilmittelrechtlichen Zulassung mit Bezug auf das krankensicherungsrechtliche Kriterium der Zweckmässigkeit nichts bzw. nur bezogen auf gewisse Teilelemente etwas abgeleitet werden könne. Denn der Vergleich der Voraussetzungen für die Zulassung durch Swissmedic (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels) mit jenen für die Aufnahme in die SL (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) zeige, dass die Zulassungsprüfung durch die Swissmedic deutlich enger sei als jene des BAG. Die Zweckmässigkeit sei jeweils im einzelnen Behandlungsfall zu klären. Zwar halte Art. 33 Abs. 2 KLV fest, dass sich das BAG für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen stütze, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend gewesen seien. Sofern die Dokumentation Informationen zur Frage enthalte, ob das Arzneimittel seinem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden könne, so könne auch daraus etwas für das krankensicherungsrechtliche Kriterium der Zweckmässigkeit abgeleitet werden. Darüber hinaus könnten aus der Zulassung von Swissmedic jedoch keine unmittelbaren Schlüsse auf die einzelfallbezogene Zweckmässigkeit eines Arzneimittels gezogen werden. Zudem stelle das BAG, ohne den Gesamtkontext der WZW-Prüfung anlässlich der Aufnahme in die SL zu berücksichtigen, alleine auf die Swissmedic-Einteilung ab. Diese sei im Übrigen nicht Gegenstand der Fachinformation d.h. des materiellen Verfügungsdispositivs der Marktzulassung, sondern eine rein administrative Anordnung, die hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht aussagekräftig sei. Die IT-Einteilung entfalte keine Rechtswirkung auf gesundheitspolizeilicher Ebene, weshalb für die Beschwerdeführerin bisher auch kein Anlass für einen Antrag auf Umteilung bei Swissmedic bestanden habe. Betreffend E. \_\_\_\_\_, das bis zu seiner Streichung am 1. Dezember 2018 in der IT-Gruppe 10.02 geführt worden sei, habe die Vorinstanz sinngemäss eingestanden, dieses Arzneimittel trotz gleichem Wirkstoff in der IT-Gruppe 10.02 zu belassen und mit keiner Limitierung zu belegen, ohne jedoch - mit Ausnahme der gleichlautenden Swissmedic-Einteilung - einen Grund dafür zu nennen. Das Gleichbehandlungsgebot werde damit gerade nicht beachtet. Das hinsichtlich

Zweckmässigkeit u. a. zu beachtende Missbrauchspotenzial (vom BAG genannter übermässiger Gebrauch zulasten der OKP) sei im Verhältnis zum tatsächlich korrekten Gebrauch zu werten: B.\_\_\_\_\_ sei anerkanntermassen wirksame und nötige Begleitmedikation bei vielen - auch schweren - dermatologischen Krankheiten und sei zu Recht nicht mit einer Punktelimitation belegt (so auch die zusammen mit B.\_\_\_\_\_ eingesetzten Dermatologika der IT-Gruppen 10.01, 10.02, 10.03, 10.04, 10.05, 10.08 und 10.09). Zwar sei auch die Limitierung der grossen Packung fraglich. Die heutige Konstellation/Anwendungspraxis mit B.\_\_\_\_\_ (kleine Packung) ohne Limitierung erscheine aber bei näherer Betrachtung geeignet, da im Normalfall auch bei sehr grosser Körperoberfläche oder sehr pflegebedürftiger Hauterkrankung in der Praxis keine (Mengenangabe) benötigt würden, eine Ergänzung mit einer kleinen Packung ausreiche oder nach beginnender Therapie mit einer Kleinpackung eine Dauertherapie mit einer Grosspackung (...) anschliessen könne. Eine Limitierung der kleinen Packung verhindere diese zweckmässige Verschreibung bzw. Anwendung. Es sei auch unverhältnismässig, wenn - als Folge der Limitierung - Patienten mit einer dermatologischen Erkrankung ihre vergleichsweise günstige Basistherapie mit B.\_\_\_\_\_ nicht mehr vergütet erhielten. Die Kostengünstigkeit von B.\_\_\_\_\_ spreche nicht gegen dessen Vergütung durch die OKP, zumal die OKP nicht nur teure Arzneimittel vergüte. Zu bedenken sei auch, dass bei polymorbiden Patienten kumuliert hohe Kosten entstünden, die eine grosse finanzielle Last bewirkten.

#### **E. 5.4**

Zur vom BAG geltend gemachten Präjudiz-Wirkung der IT-Gruppeneinteilung durch Swissmedic ist Folgendes festzuhalten:

##### **E. 5.4.1**

Von Swissmedic (bzw. ehemals der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel [IKS]) zugelassene Arzneimittel werden von dieser jeweils in verschiedene therapeutische Gruppen eingeteilt; für die entsprechende Gliederung vgl. Swissmedic: Zugelassene Packungen Humanarzneimittel, < [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen\\_neu.html#-257211596](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#-257211596) >, abgerufen am 26.07.2021). Diese Einteilung in verschiedene IT-Gruppen verwendet auch das BAG für die Spezialitätenliste (BAG: IT-Register, < <http://www.spezialitätenliste.ch/ShowItCodes.aspx#itcode-10> >, abgerufen am 26.07.2021). Das BAG (bzw. das zuvor zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen [BSV]) hat die einzelnen Arzneimittel nicht durchgehend in die gleichen IT-Gruppen eingeteilt wie Swissmedic (vgl. die genannten Internetseiten; Urteil C-6250/2014 E. 8.6). Es gibt denn auch keine Gesetzes- oder Verordnungsbestimmungen, die vorsehen würden, dass die IT-Gruppeneinteilung durch Swissmedic auch für die IT-Gruppeneinteilung auf der SL gilt oder das BAG dazu verpflichtet wäre, die SL-Gruppeneinteilung von der IT-Gruppeneinteilung der Swissmedic zu übernehmen. Vielmehr setzen verschiedene Verordnungsbestimmungen voraus, dass das BAG in der SL eine autonome IT-Gruppeneinteilung vornimmt (vgl. namentlich Art. 65d Abs. 1 KVV: "aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste" und Art. 34d Abs. 1 KLV: "Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden"). In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass ein Arzneimittel nur in eine IT-Gruppe eingeteilt wird, obwohl es mehrere Indikationen aufweisen kann, für die eine heilmittelrechtliche Zulassung beantragt und erteilt wurde (vgl.

Urteil C-6250/2014 E. 8.6).

#### **E. 5.4.2**

Entgegen den Ausführungen der Vorinstanz ist auch keine feste Praxis ersichtlich, wonach das BAG die von der Swissmedic vorgesehene IT-Gruppeneinteilung für die Einteilung in der SL unbesehen übernimmt. Exemplarisch wird dies betreffend B.\_\_\_\_\_ ersichtlich (und wurde bereits im Urteil des BVGer C-6605/2018 vom 4. November 2021 für F.\_\_\_\_\_ so festgehalten): Denn einerseits hat Swissmedic B.\_\_\_\_\_ in die IT-Gruppe 10.10 aufgenommen und seither unverändert dort belassen. Andererseits wurde B.\_\_\_\_\_ von Anfang an vom BSV bzw. BAG auf der SL in der IT-Gruppe 10.02 aufgenommen (s. oben Sachverhalt Bst. A und B; vgl. auch Beschwerde S. 8). Ausserdem enthalten die SL-Weisungen den Hinweis, dass die Gruppierung der Präparate sowie die Angaben über deren Zusammensetzung den Charakter nützlicher Hinweise hätten; eine Gewähr für Vollständigkeit bestehe aber nicht (Ziff. 9, 3. Absatz).

#### **E. 5.4.3**

Damit präjudiziert die Zuteilung eines Arzneimittels durch Swissmedic in eine bestimmte IT-Gruppe die Zuteilung in der SL nicht (s. auch E. 4.5.3; so bereits Urteil des BVGer C-6605/2018 vom 4. November 2021 E. 6.3) und kann diesbezüglich dem BAG in seiner Argumentation nicht gefolgt werden.

#### **E. 5.5.1**

Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe mit der Beschränkung auf die Argumentation, B.\_\_\_\_\_ sei auch in der Liste der zugelassenen Heilmittel von Swissmedic in der IT-Gruppe 10.10 gelistet und eine Umteilung in der SL in die IT-Gruppe 10.10 erfordere eine Punktlimitierung, wie sie für die IT-Gruppe 10.10 gelte, keine umfassende Zweckmässigkeitsprüfung vorgenommen, wie dies von Gesetzes wegen vorgesehen sei und auch aus der Rechtsprechung hervorgehe (B-act. 11 Ziff. 2.2).

#### **E. 5.5.2**

Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 (in Bestätigung des Grundsatzurteils des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015) festgehalten, dass die periodische Überprüfung der in Art. 32 Abs. 1 KVG enthaltenen WZW-Kriterien umfassend zu erfolgen habe (Regesten, E. 5.2.3). Die diesem Urteil nachfolgende und den Grundsatz bestätigende Rechtsprechung hat zwar bisher ausschliesslich auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit Bezug genommen. Den bundesgerichtlichen Ausführungen ist jedoch nicht zu entnehmen, dass den Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit abweichende Überlegungen zugrunde zu legen wären. Dies gilt insbesondere, als nur eine umfassende Überprüfung es ermöglicht zu beurteilen, ob die jeweilige Anwendung - gemessen am angestrebten Erfolg und unter Berücksichtigung der Risiken - den besten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aufweist (vgl. oben E. 4.4.2), und sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (vgl. BGE 142 V 368 E. 5.2.2; Urteil des BGer 9C\_740/2015 vom 1. Juli 2016 E. 5).

#### **E. 5.5.3**

Das BAG führt als Begründung für seine Umteilung von B.\_\_\_\_\_ in die IT-Gruppe 10.10 und die Limitierung der kleinen Packung mit 30 Punkten hauptsächlich - worauf die Beschwerdeführerin zutreffend hinweist - die heilmittelrechtliche IT-Gruppeneinteilung von

Swissmedic ins Feld und führt dazu aus, dass damit bisher aufgetretene Abrechnungsprobleme bei den Krankenkassen vermieden werden könnten. Eine solche Bindung an die von Swissmedic geführte Liste der "zugelassenen Arzneimittel" ist jedoch weder rechtlich vorgeschrieben noch genügt sie den gesetzlichen Anforderungen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 65 Abs. 3 KVV (s. oben E. 4.5.3). Ergänzend erklärt die Vorinstanz, dass die Arzneimittel der IT-Gruppe 10.10 einer Limitierung unterlägen, weshalb auch B.\_\_\_\_\_ neu zu limitieren sei. Mit einer Limitation von 30 Punkten für die kleine Packung (und derjenigen von 50 Punkten für die grosse Packung) werde verhindert, dass B.\_\_\_\_\_ unsachgemäss in grösseren Mengen angewendet und zulasten der OKP abgerechnet werde. Damit führt die Vorinstanz jedoch einzig Überlegungen der Gleichbehandlung pro IT-Gruppe ins Feld, ohne eine umfassende und einzelfallspezifische Beurteilung der Zweckmässigkeit von B.\_\_\_\_\_ vorzunehmen, wie sie auch bei der dreijährlichen Preisüberprüfung zu verlangen ist, insbesondere wenn es sich - wie hier - um die zentrale Argumentation für die Umteilung und Limitierung handelt (vgl. zu einer einzelfallspezifischen Begründung der Zweckmässigkeit bspw. die Ausführungen BAG zur Aufnahme von [21204] Padmed Circosan N, in der SL aufgenommen per 01.04.2021 oder [21096] Fixaprost, in der SL aufgenommen per 01.01.2021; beide: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Beurteilungen-BAG-von-Arzneimitteln-der-Spezialitaetenliste.html> >, abgerufen am 18.10.2021). Damit hat die Vorinstanz keine umfassende Prüfung der Zweckmässigkeit, wie sie in der KVV und der bundesgerichtlichen Rechtsprechung umschrieben worden ist, vorgenommen.

#### **E. 5.5.4**

Die angefochtene Verfügung ist daher (bereits aus diesem Grund) aufzuheben und die Sache zur ergänzenden Prüfung der WZW-Kriterien, insbesondere zur umfassenden Prüfung der Zweckmässigkeit, an die Vorinstanz zurückzuweisen.

#### **E. 6**

Die Beschwerdeführerin macht des Weiteren eine Ungleichbehandlung mit weiteren Arzneimitteln, die den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ enthalten, geltend (B-act. 1 Rz. 29; B-act. 11 Rz. 15).

#### **E. 6.1**

Der Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.8.3 m.H.).

#### **E. 6.2**

Der Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ ist ein topisches (äusserlich anzuwendendes) Desinfektionsmittel, das durch (...) bakterizid, fungizid und viruzid (...) wirkt. C.\_\_\_\_\_ wird eingesetzt als Konservierungsmittel in Kosmetika und topisch bei Akne und anderen leichten, bakteriellen, mykotischen und viralen Hauterkrankungen (als Kombipräparat mit W.\_\_\_\_\_ oder X.\_\_\_\_\_ ) (Pschyrembel, < <https://www.pschyrembel.de> >; abgerufen

am 15.10.2021).

### **E. 6.3**

Die zum Zeitpunkt des Ergehens der angefochtenen Verfügung gültige Spezialitätenliste vom 4. Oktober 2018 enthielt folgende Arzneimittel mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_: das vorliegend streitgegenständliche B.\_\_\_\_\_, grosse und kleine Packungen (IT-Gruppe 10.02, Limitierung der grossen Packung), G.\_\_\_\_\_. (IT-Gruppe 10.10; mit Limitierung), E.\_\_\_\_\_. (IT-Gruppe 10.02; ohne Limitierung), H.\_\_\_\_\_. (IT-Gruppe 10.02; ohne Limitierung) sowie I.\_\_\_\_\_, kleine und grosse Packungen (IT-Gruppe 10.05.20; ohne Limitierung). Überlegungen zur Vergleichbarkeit der Zweckmässigkeit der gelisteten Arzneimittel (mit gleichem Wirkstoff) und deren (Nicht-)Limitierung sind den Begründungen der Vorinstanz nicht zu entnehmen.

### **E. 6.4.1**

Wirtschaftlichkeitsvergleichen sind die Fachinformationen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde zu legen (Urteile des BVGer C-7112/2017 E. 7.3; C-6250/2014 E. 8.1). Nichts anderes gilt für den Zweckmässigkeitsvergleich, zumal Art. 33 Abs. 2 KLV auf die für die Zulassung durch Swissmedic massgebenden Unterlagen Bezug nimmt (vgl. implizit auch Urteil des BVGer C-471/2019 E. 6.8.2 und E. 7.4). Ist ein Arzneimittel gemäss Art. 13 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22; in der bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung) von der Arzneimittel-Fachinformationspflicht befreit, ist für den therapeutischen Quervergleich auf seine Arzneimittel-Patienteninformation gemäss Art. 14 AMZV abzustellen. Immerhin werden auch die Arzneimittel-Patienteninformationen von Swissmedic eingehend geprüft. Alleine daraus, dass für ein bestimmtes Arzneimittel eine Arzneimittel-Fachinformation existiert, für ein anderes hingegen "nur" eine Arzneimittel-Patienteninformation, kann keine Partei per se etwas zu ihren Gunsten herleiten (vgl. Urteil C-6250/2014 E. 8.9).

### **E. 6.4.2**

Vorliegend existiert für B.\_\_\_\_\_. keine Fachinformation, weshalb die Prüfung der Zweckmässigkeit auf der Basis der von Swissmedic genehmigten Patienteninformation zu erfolgen hat. Dieser lässt sich hauptsächlich Folgendes entnehmen: B.\_\_\_\_\_. enthält den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_. (Wirkstoffkonzentration), als Hilfsstoffe J.\_\_\_\_\_. und K.\_\_\_\_\_. sowie die Konservierungsmittel L.\_\_\_\_\_.; M.\_\_\_\_\_., N.\_\_\_\_\_. und weitere Aromastoffe. B.\_\_\_\_\_. ist ein seifenfreies Hautwaschmittel mit Wirkung gegen Bakterien sowie Faden- und Hefepilze, die zu Hautkrankheiten führen können. Ein Hautschutzfaktor verhindert das Auftreten von Reizungen und das Entfetten der Haut beim Waschen. Eine Austrocknung der Haut ist auch bei häufiger Anwendung nicht zu beobachten. B.\_\_\_\_\_. ist schwach sauer und stabilisiert den natürlichen Säureschutzmantel der Haut. B.\_\_\_\_\_. wird anstelle von Seife empfohlen bei (...). Auf ärztliche Verschreibung oder nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin kann B.\_\_\_\_\_. zur reinigenden und desinfizierenden Begleitbehandlung von verschiedenen Hauterkrankungen verwendet werden, z.B. bei (...), bei Akne und bei (...). Kontraindiziert ist B.\_\_\_\_\_. bei früher allergischer Reaktion auf das Arzneimittel, ebenso bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates. Zu dessen Anwendung enthält die Patienteninformation folgende Angaben: B.\_\_\_\_\_. wird wie flüssige Seife verwendet. Beim Waschen sind (...) auf die angefeuchtete Haut oder auf den angefeuchteten Waschlappen zu geben und auf der zu behandelnden Haut zu verteilen. Beim Vollbad wird

(Mengenangabe) zugegeben, bei der Haarwäsche (...).

### **E. 6.4.3**

Zu G.\_\_\_\_\_ sind der Patienteninformation folgende Hinweise zu entnehmen: G.\_\_\_\_\_ enthält (Wirkstoffkonzentration) C.\_\_\_\_\_, als Hilfsstoffe: Detergentien (waschaktive Substanzen), K.\_\_\_\_\_, als Konservierungsmittel: O.\_\_\_\_\_, P.\_\_\_\_\_, als Farbstoff: Q.\_\_\_\_\_, sowie weitere Hilfsstoffe. Das Arzneimittel hat rückfettende, reinigende und leicht desinfizierende Eigenschaften und eignet sich zur Körperreinigung bei trockener, schuppender Haut. G.\_\_\_\_\_ darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Bei bestimmungsgemässer Anwendung ist kein Risiko für das Kind einer schwangeren oder stillenden Frau bekannt; systematische Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. G.\_\_\_\_\_ wird für alle Altersgruppen wie folgt verwendet: Beim Duschen wird nach Bedarf etwas G.\_\_\_\_\_ auf den Waschlappen oder Schwamm gegeben oder in die hohle Hand genommen und der Körper damit gewaschen. Die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder Ärztin verschriebene Dosierung sei einzuhalten. Nebenwirkungen seien nicht bekannt, aber die Möglichkeit allergischer Hautreaktionen auf einen der Inhaltsstoffe könne nicht ausgeschlossen werden.

### **E. 6.4.4**

E.\_\_\_\_\_ enthält gemäss seiner Fachinformation (ebenfalls) den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffkonzentration) und ist zur Reinigung und Desinfektion der Haut bei allen Formen von Akne und Seborrhoe (erhöhte Talgproduktion) indiziert. Als Kontraindikation wird die Anwendung für Kinder unter 12 Jahren genannt. Auf lädiertes und entzündetes Haut solle das Präparat nicht angewendet werden. Auf Grund der bisherigen Erfahrung sei bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen seien aber nie durchgeführt worden. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren reinigten die Haut morgens und abends gründlich mit E.\_\_\_\_\_ und zwar so gründlich, bis der Wattebausch sauber bleibe.

### **E. 6.4.5**

Als Zwischenfazit ist festzuhalten, dass sich den Fach-/Patienteninformationen von B.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ keine genügenden Hinweise für eine Vergleichbarkeit der Zweckmässigkeit der genannten Arzneimittel (hinsichtlich Mengenapplikation, Anwendungsdauer, Nebenwirkungen/Risiken, missbräuchliche Verwendung) entnehmen lassen: Keine der Fach- bzw. Patienteninformationen enthält Angaben zur Anwendungsdauer der Arzneimittel. Die Angaben zur Mengenapplikation sind zudem ungenau: Bei B.\_\_\_\_\_ wird einzig für das Vollbad eine Menge von (...) genannt (Waschen: [...], Haarwäsche: [...]), im Übrigen wird B.\_\_\_\_\_ als Seifenersatz eingesetzt. Bei G.\_\_\_\_\_ enthält die Patienteninformation den Hinweis "nach Bedarf" (beim Duschen) oder gemäss Packungsbeilage oder wie vom Arzt oder Ärztin verschrieben. Das unlimitierte E.\_\_\_\_\_, das einen Fünftel des Anteils an C.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffkonzentration) im Vergleich zu B.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffkonzentration) enthält, wird morgens und abends "gründlich" mit einem Wattebausch auf die betroffene Haut appliziert bzw. diese solange gereinigt, "bis der Wattebausch sauber bleibt". Das heisst, dass E.\_\_\_\_\_ nicht auf die Hände oder die ganze Körperfläche appliziert wird, sondern nur auf von Akne oder Seborrhoe betroffene Hautpartien (bei Akne: im Gesicht- und im oberen Stammbereich; bei Seborrhoe: in talgdrüsenreichen, seborrhoischen Arealen wie

Ohren, Nase, Kinn, am Stamm [vordere und hintere Schweissrinne], am behaarten Kopf, bei Männern gelegentlich auch genital [vgl. dazu Pschyrembel, "Acne vulgaris", <https://www.pschyrembel.de/Acne%20vulgaris/K01LF> > und "Seborrhoisches Ekzem des Erwachsenen", < <https://www.pschyrembel.de/Seborrhoisches%20Ekzem%20des%20Erwachsenen/K06MQ> , beide abgerufen am 21.10.2021]). Des Weiteren kann B.\_\_\_\_\_ als einziges der drei Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung oder nach Rücksprache mit der Ärztin oder Apothekerin (neben der Hautreinigung) zur reinigenden und desinfizierenden Begleitbehandlung von verschiedenen Hauterkrankungen wie bspw. (...) Akne und (...) eingesetzt werden (E.\_\_\_\_\_: zur Reinigung und Desinfektion der Haut bei allen Formen von Akne und Seborrhoe). Eine Vergleichbarkeit der einzelnen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Zweckmässigkeit in der Anwendung ist damit nicht gegeben.

#### **E. 6.4.6**

Weiter sind - den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ enthaltend - folgende Arzneimittel in der SL vom 4. Oktober 2018 gelistet (s. oben E. 6.3): H.\_\_\_\_\_. Dieses Arzneimittel ist in der IT-Gruppe 10.02, ohne Limitierung, eingeteilt. Es enthält die Wirkstoffe R.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffanteil), S.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffanteil), C.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffanteil) und T.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffanteil) und ist ausschliesslich für die Behandlung der Acne vulgaris indiziert (< <https://compendium.ch> >, abgerufen am 15.10.2021). Aufgrund der Kombination mehrerer Wirkstoffe und seiner eingeschränkten Indikation ist es mit B.\_\_\_\_\_ nicht direkt vergleichbar. I.\_\_\_\_\_ (kleine und grosse Packungen) wiederum ist ein Y.\_\_\_\_\_ und enthält neben C.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffanteil) den Wirkstoff U.\_\_\_\_\_ (Wirkstoffanteil), ein (...) stark wirksames W.\_\_\_\_\_ zur topischen Anwendung in Kombinationspräparaten (Pschyrembel, < <https://www.pschyrembel.de> > abgerufen am 15.10.2021). I.\_\_\_\_\_ ist in der IT-Gruppe 10.05.20 ("kombinierte Corticosteroide") eingeteilt und unterliegt keiner Punktelimitation. Auch hier ist aufgrund der Wirkstoffkombination und seines abweichenden Anwendungsbereiches ein direkter Vergleich mit B.\_\_\_\_\_ nicht möglich.

#### **E. 6.5**

Damit lässt auch ein Vergleich der mit gleichem Wirkstoff in der SL geführten Arzneimittel keine rechtsgleiche Behandlung erkennen und sind abschliessende Rückschlüsse auf die Zweckmässigkeit von B.\_\_\_\_\_ (ausschliesslich) bei einer Umteilung in die IT-Gruppe 10.10 und einer gleichzeitigen Beschränkung mit einer Punktelimitation nicht möglich, weshalb die angefochtene Verfügung auch aus diesem Grund aufzuheben ist.

#### **E. 6.6**

Anzufügen für die Streitparteien bleibt Folgendes:

##### **E. 6.6.1**

Mit der beabsichtigten Umteilung von B.\_\_\_\_\_ erfolgte eine Verschiebung des Arzneimittels von der IT-Gruppe mit Mitteln gegen Akne (10.02) in die IT-Gruppe mit Mitteln für empfindliche Haut (10.10). Unbeachtet seitens der Beschwerdeführerin geblieben ist, dass B.\_\_\_\_\_ aufgrund seiner (von Swissmedic genehmigten) Patienteninformation für ein grösseres Indikationsgebiet als die Behandlung einer Akne zugelassen worden ist. Seine bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung und namentlich die auf ärztliche Verschreibung oder Rücksprache mit Arzt und Apotheker hin erfolgende reinigende und desinfizierende Begleitbehandlung von verschiedenen Hauterkrankungen wie (...), Akne und ([...]; s. oben E. 6.4.2) sprechen prima facie nicht gegen eine Umteilung

von einer therapeutischen Gruppe mit Arzneimitteln zur Behandlung der Akne in eine therapeutische Gruppe mit Arzneimitteln zur Behandlung empfindlicher Haut.

### **E. 6.6.2**

Der Umstand, dass B.\_\_\_\_\_ seit seiner Zulassung in der SL am (...) 1988 in der therapeutischen Gruppe 10.02 gelistet war, ergibt an sich keinen Anspruch auf Verbleib in derselben IT-Gruppe. Wie das Bundesgericht festgehalten hat, haben allfällige Veränderungen in der SL (neue, eventuell erheblich wirksamere Arzneimittel, neue Erkenntnisse über Nebenwirkungen und Interaktionen) in eine periodische und umfassende Beurteilung der WZW-Kriterien einzufließen (Urteil des BGer 9C\_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5 m.H. auf BGE 142 V 26). Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel hat die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt zu erfüllen (vgl. oben E. 4.6.3). Zudem könnte aus einer bisher uneinheitlichen Praxis des BAG nicht - bei späterer Präzisierung - auf eine Praxisänderung geschlossen werden. Es besteht auch kein wesentliches überwiegendes Interesse der Zulassungsinhaberin an der Beibehaltung einer allfällig unklaren Praxis im Vergleich zum öffentlichen Interesse an einem kongruenten, nach gleichen Prinzipien beurteilenden Vorgehen des BAG (vgl. zur Publikation vorgesehenes Urteil des BGer 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 6.2.2).

### **E. 6.6.3**

Die Zweckmässigkeitsprüfung umfasst auch die Frage nach unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung eines Arzneimittels (vgl. oben E. 4.4.2). Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom (...) 2015 auf eine Interpellation von Ständerat V.\_\_\_\_\_ (Geschäftsnummer) hin betreffend Risiken beim Einsatz von C.\_\_\_\_\_ ausgeführt, es handle sich um einen chemischen Stoff mit antibakterieller Wirkung, der je nach Verwendungszweck (als Biozid oder in Kosmetika) unterschiedlichen Regulierungen unterstehe [...]. Die mit der Anwendung von C.\_\_\_\_\_ einhergehenden Risiken würden gestützt auf die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse von den auf nationaler und europäischer Ebene zuständigen Behörden regelmässig bewertet. Vertreterinnen und Vertreter der Behörden arbeiteten aktiv in verschiedenen internationalen Expertengruppen mit, die mit der eingehenden Prüfung dieses Stoffes beauftragt seien. Aufgrund dieser Risikobewertungen rechtfertige der technische Wissensstand für C.\_\_\_\_\_, wegen seiner potenziellen Toxizität für die Umwelt (potenziell persistent, bioakkumulierbar und toxisch) und für die Gesundheit (potenziell störende Wirkung auf das Hormonsystem), ab bestimmten Konzentrationen gewisse Restriktionen. [...]. Zurzeit werde die Verwendung von C.\_\_\_\_\_ als Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene hinsichtlich Human- und Umwelttoxizität bewertet. Nach dem jetzigen Stand der Bewertung könne C.\_\_\_\_\_ nur zur Verwendung in desinfizierenden Seifen für medizinische Fachpersonen in einer Konzentration von höchstens [...] und mit Spülung nach der Desinfektion definitiv zugelassen werden [...]. Das schweizerische Recht solle aufgrund der Erkenntnisse zu C.\_\_\_\_\_ in einer der neuen europäischen Regelung entsprechenden Weise anpasst werden. Damit werde die Verwendung von C.\_\_\_\_\_ insbesondere in den Desinfektionsmitteln stark reduziert und damit auch die Exposition der Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Umwelt [...]. Als Konservierungsmittel in Kosmetika sei C.\_\_\_\_\_ in der Schweiz in einer Konzentration von höchstens [...] zugelassen. Diese Höchstkonzentration gewährleiste eine grosse Sicherheitsmarge [...]. Gestützt auf die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse sei der Bundesrat der Ansicht, dass ein totales Verbot von C.\_\_\_\_\_ als Biozid sowie als Konservierungsmittel in Kosmetika nicht

gerechtfertigt ist. Er sei der Meinung, dass mit den geplanten Verwendungsbeschränkungen von C.\_\_\_\_\_ in Biozidprodukten und kosmetischen Mitteln seine Anwendung genügend eingeschränkt und somit ein hoher Gesundheitsschutz der Konsumentinnen und Konsumenten gewährleistet sei. Aufgrund der obigen Ausführungen des Bundesrates und weiteren Hinweisen (bspw. Artikel der deutschen Verbraucherzentrale vom [...] 2021: "C.\_\_\_\_\_ noch immer in [...] erlaubt", <https://www.verbraucherzentrale.de> >; abgerufen am 21.10.2021) ist davon auszugehen, dass die nachzuholende umfassende Zweckmässigkeitsbeurteilung auch obgenannte Hinweise auf unerwünschte Wirkungen von C.\_\_\_\_\_ zu beachten haben wird, zumal die Patienteninformation von B.\_\_\_\_\_ weder Empfehlungen zur Dauer seiner Anwendung noch Hinweise auf allfällige Folgen einer Langzeitanwendung enthält.

#### **E. 7**

Die Beschwerde ist daher insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Durchführung einer erneuten WZW-Prüfung betreffend B.\_\_\_\_\_ im Sinne der Erwägungen und zu neuem Entscheid im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist auf die weiteren Argumentationen der Parteien zur Zweckmässigkeit nicht einzugehen.

#### **E. 8**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

##### **E. 8.1**

Bei diesem Verfahrensausgang liegt praxisgemäss ein Obsiegen der Beschwerdeführerin vor (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.). Ihr sind deshalb keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der am 6. Dezember 2018 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

##### **E. 8.2**

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. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands bei einfachem Schriftenwechsel, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 3'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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