

BVGer C-861/2022 vom 20. Januar 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-01-20, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-861_2022_d20220120

FR: TAF C-861/2022 du 20 janvier 2022

IT: TAF C-861/2022 del 20 gennaio 2022

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 für das Arzneimittel Sebolox TopischWasch, Verfügung BAG vom 20. Januar 2022

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

C-861/2022 Seite 6 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf diese einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstands des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung vom 20. Januar 2022, mit welcher die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Preise des Arzneimittels Sebolox (Lösung; Packungen zu 60 und 100 ml) per 1. März 2022 gesenkt hat (Senkungssatz: – 12.0071685 %).

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 137 V 71 E. 5.2; 133 II 35 E. 3; Urteil des BVGer C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 3.2). 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) vom 1. Mai 2017 (abrufbar unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeich-

C-861/2022 Seite 7 nung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, zuletzt besucht am 27. Februar 2025, nachfolgend: SL-Handbuch 2017) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generelle Dienstanweisung einer Behörde an ihre untergeordneten Behörden, welche eine einheitliche, gleichmässige und sachrichtige Praxis des Gesetzesvollzug sicherstellen sollen und keine unmittelbaren Rechte und Pflichten der Bürger entstehen lassen (vgl. etwa HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, 8. Aufl. 2020 Rz. 81 ff. oder RHINOW/KOLLER/KISS/THURNEER/BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, 4. Aufl. 2021, Rz. 1890; Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 [nicht in BGE 147 V 328 publizierte] E. 2.2.3 m.H. auf 145 V 289 E. 5.4.2 m.w.H.). 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 BVerfG 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 vgl. BGE 141 V 175 E. 4.1; 133 V 346 E. 5.4.2).

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.; BVGE 2013/46 E. 3.2).

E. 3.5

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). Hier massgebend sind die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 20. Januar 2022 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVerfG C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und die

Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; alle jeweils in der ab dem 1. Januar 2022 gültigen Fassung).

C-861/2022 Seite 8

E. 4

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör. Diese formelle Rüge ist vorab zu beurteilen.

E. 4.1

Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV, Art. 26 ff. VwVG). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen tatsächlich gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 136 V 351 E. 4.4; 132 V 368 E. 3.1). Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 143 III 65 E. 5.2 m.w.H.; 141 V 557 E. 3.2.1). Welchen Anforderungen die Begründung zu genügen hat, ist im Einzelfall anhand der konkreten Umstände und der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die Begründungsdichte ist dabei insbesondere abhängig von der Entscheidungsfreiheit der Behörde, der Eingriffsintensität des Entscheids sowie der Komplexität des Sachverhalts und der sich stellenden Rechtsfragen. Die Anforderungen an die Begründung sind umso höher, je grösser der Entscheidungsspielraum der Behörde ist (BGE 142 II 324 E. 3.6 m.H. auf 129 I 232 E. 3.3 in fine; Urteil des BVGer A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3).

E. 4.2

Das Recht, angehört zu werden, ist formeller Natur. Die Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst grundsätzlich zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Es kommt mit anderen Worten nicht darauf an, ob die Anhörung im konkreten Fall für den Ausgang der materiellen Streitentscheidung von Bedeutung ist, das heisst die Behörde zu einer Änderung ihres Entscheids veranlasst wird oder nicht (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann jedoch eine – nicht besonders schwerwiegende – Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten,

C-861/2022 Seite 9 wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 135 I 279 E. 2.6.1; 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung

gleichgestell- ten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 136 V 117 E. 4.2.2.2 m. w. H.; 132 V 387 E. 5.1).

E. 4.3

Die Beschwerdeführerin begründet ihre Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs in zweierlei Hinsicht: Einerseits habe sich die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung nicht tatsächlich mit den Vorbringen zu den Wirksamkeitsunterschieden der verschiedenen Arzneimittel auseinandergesetzt und damit die Begründungspflicht verletzt. Andererseits liege eine Gehörsverletzung aufgrund des eigentümlichen «Fristenregimes» des BAG vor. Der Sachverhalt habe in vielen Bereichen gar nicht vollständig erstellt werden können. So seien beispielsweise kurze Fristen über Weihnachten angesetzt worden, innerhalb derer die Beschwerdeführerin Stellung nehmen sollte. Fristerstreckungen seien grösstenteils verweigert worden (BVGer-act. 1, S. 20 und 23).

E. 4.4.1

Im Rahmen der ersten Rückmeldung vom 23. September 2021 erklärte sich die Vorinstanz mit der Wahl der Vergleichsarzneimittel durch die Zulassungsinhaberin einverstanden, änderte jedoch die eingegebene Berechnung des TQV, indem sie diesen auf Basis der Kurkosten berechnete. In der Folge widersprach die Zulassungsinhaberin am 21. Oktober 2021 der Auswahl der Vergleichsarzneimittel, indem sie vorbrachte, es seien nur die antimykotisch wirkenden Monopräparate in den TQV einzubeziehen. Das BAG blieb daraufhin am 12. November 2021 bei seiner Beurteilung, wonach ausser den antimykotisch wirkenden Monopräparaten auch die Medizinalshampoos Squamed und Ektoselen in den TQV einzubeziehen seien. Am 17. Dezember 2021 begründete es dies nochmals ausführlich neu anhand von medizinischen Studien. Die Zulassungsinhaberin erhielt zu diesen Ausführungen des BAG jeweils Gelegenheit, sich zu äussern (oben Bst. B.b). Die letzte Frist wurde bis zum 7. Januar 2022 angesetzt und nicht mehr erstreckt (vgl. BVGer-act. 14 Beil 3 S. 1 und 3).

C-861/2022 Seite 10

E. 4.4.2

Die letzte Frist zur Stellungnahme für die Beschwerdeführerin erscheint knapp, da sie am Freitag, 17. Dezember 2021, angesetzt wurde, sich im Wesentlichen über die Feiertage über Weihnachten und Neujahr 2021/2022 erstreckte und die letzte Stellungnahme des BAG eine ausführliche neue Argumentation gestützt auf medizinische Studien enthielt. Im Hinblick auf die Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs hat die Vorinstanz jedoch ihre Beurteilung – die sich im Ergebnis seit der ersten Beurteilung vom 23. September 2021 nicht änderte und letztlich einzig die Voraussetzungen zur Erstellung des TQV betraf – in den zwei Stellungnahmen vom 12. November und vom 17. Dezember 2021 ausführlich dargelegt und begründet. Die Beschwerdeführerin konnte sich damit ohne Zweifel über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und den Entscheid in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen. Eine Gehörsverletzung liegt damit nicht vor. Soweit im Verwaltungsverfahren keine Einigung der Parteien erzielt werden konnte, betrifft dies die materielle Beurteilung der Sache. Dies gilt auch für das Vorbringen der Beschwerdeführerin, der Sachverhalt habe unter diesen Umständen gar nicht vollständig erstellt werden können. Darauf ist nachfolgend in materieller Hinsicht einzugehen.

E. 5.1

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. 5.2

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. 5.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grund-

C-861/2022 Seite 11 sätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). 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). Die SL zählt die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel im Sinne einer Positivliste abschliessend auf (BGE 142 V 325 E. 2.2).

E. 5.4

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. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

E. 5.5

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. 5.6

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). 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 (vgl. Urteil des BGer 8C_523/2016

vom 27. Oktober 2016 E. 2.3).

E. 5.7

Die Begriffe der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit werden in den Art. 32 ff. KLV näher umschrieben (vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Evaluationsberichte > Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung > Materialien PVK (PDF), zuletzt besucht am 27. Februar 2025 [im Folgenden:] Gutachten GÄCHTER/MEIENBERGER).

C-861/2022 Seite 12

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 [APV]; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich [TQV]; Bst. b) beurteilt. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (vgl. Art. 65b Abs. 5 KVV). Gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV wird beim therapeutischen Quervergleich die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. a); sowie die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b), überprüft.

E. 5.8

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. 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. 5.9

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft das BAG gemäss Art. 65d Abs. 1 Satz 1 KVV sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Der

Auslandpreisvergleich wird auf

C-861/2022 Seite 13 der Basis der umsatzstärksten Packung und der therapeutische Quervergleich grundsätzlich auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt (vgl. Art. 65d Abs. 2 und 3 1. Teilsatz). Wenn die Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis (vgl. Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV).

E. 6

Nicht strittig ist, dass Sebolog nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch, abgerufen am 27. Februar 2025) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt (vgl. BAG-act. 1 Ziff. 2.2.1 und 2.2.2). Ebenso ist unbestritten, dass Sebolog in keinem der in Frage kommenden Referenzländern im Handel ist, weshalb kein APV und damit keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden kann. Umstritten und zu prüfen ist demnach, ob die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den TQV rechtskonform durchgeführt hat. Unter den Parteien ist unbestritten, dass grundsätzlich eine Preissenkung zu erfolgen hat. Die Parteien sind sich indes über deren Höhe uneinig. Während die Beschwerdeführerin eine Preissenkung von 4.5 % vorschlägt, hat die Vorinstanz diese auf 12.01 % festgesetzt. Umstritten ist im Wesentlichen, welche Konkurrenzpräparate in den TQV miteinzubeziehen sind.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin rügt, die Zusammensetzung der Vergleichsgruppe sei bundesrechtswidrig und unsachgemäss. Einerseits würden Mono- und Kombinationspräparate in den gleichen TQV aufgenommen, weshalb die Vergleichsgruppe nicht richtig zusammengesetzt sei. Weiter würden Arzneimittel mit verschiedenen Hauptindikationen verglichen. Die relativen Wirkungsunterschiede, welche zwingend zu beachten seien, würden ausser Acht gelassen. Die Wirksamkeit der unspezifischen, nicht rezeptpflichtigen Produkte Ektoselen und Squa-Med, die «over-the-counter» (OTC) verkauft würden, sei den spezifisch gegen Pilze wirkenden Antimykotika Sebiprox und Nizoral als Vergleichspräparaten, und damit auch Sebolog deutlich unterlegen. Diese seien verschreibungspflichtig (BVGer-act. 1 Rz. 61 ff. sowie Beilagen 8 und 10 und BVGer-act. 18 Rz. 10 ff.).

E. 6.2

Die Vorinstanz begründet ihren Einbezug von Squa-med und Ektoselen in den TQV mit Sebolog im Wesentlichen damit, dass diese Arzneimittel günstigere und gleichwertige Therapiealternativen bei der Behandlung der

C-861/2022 Seite 14 seborrhoischen Dermatitis darstellten und deshalb im TQV zu berücksichtigen seien. Der Vergleich von Kombinationspräparaten mit Monopräparaten sei möglich, wenn eine vergleichbare Wirkung gezeigt werde und das Kombinationspräparat bei gleicher Wirksamkeit – wie hier – nicht mehr koste. Sie verweist auf den ihr eingeräumten grossen Ermessensspielraum, wonach sie im jeweiligen Einzelfall darüber befinden dürfe, wie viele der in Frage kommenden vergleichbaren

Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes – einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt werde. Zur Frage der umstrittenen Wirksamkeit von Squa-med und Ektoselen verweist sie auf ihre Ausführungen in den Stellungnahmen vom 12. November 2021 und vom 17. Dezember 2021 (BAG-act. 1 Beilage 3 S. 2 ff.).

In der Vernehmlassung ergänzt sie, die Frage der «technischen» Detailumsetzung bei der Berücksichtigung von Monopräparaten mit einer günstigeren Kombinationstherapie liege in ihrem weiten Ermessen. Zur Wirksamkeit der in Frage stehenden Präparate Squa-med und Ektoselen im Vergleich mit Sebadox führt sie aus, die Beschwerdeführerin habe keine überlegene Wirksamkeit von Sebadox im Vergleich zu Ektoselen und Squa-med nachweisen können.

E. 6.3

Die Beschwerdeführerin wiederholt in ihrer Replik vom 2. November 2021 (BVGer-act. 18 Rz. 4), die Vorinstanz lasse die relativen Wirkungsunterschiede der Vergleichspräparate vollkommen ausser Acht und vergleiche entgegen ihrer bestätigten Praxis und derjenigen des Bundesverwaltungsgerichts Mono- und Kombinationspräparate miteinander, was bundesrechtswidrig, widersprüchlich und damit willkürlich sei. Sie weite zudem die massgebende Hauptindikation von Ektoselen und Squa-med in unzulässiger Weise aus. Da die Vergleichsgruppe falsch zusammengesetzt worden sei, habe die Vorinstanz auch den Sachverhalt unrichtig und unvollständig festgestellt (BVGer-act. 18 Rz. 6 ff.).

E. 7.1

Vorab ist auf die entwickelte Praxis des Bundesgerichts zur Wahl der Vergleichspräparate im TQV einzugehen.

E. 7.1.1

Das Bundesgericht führte zur Wirtschaftlichkeit und der Preisfestlegung von in der SL gelisteten Arzneimitteln in BGE 142 V 26 E. 5.3 aus, der in der SL aufgeführte Höchstpreis werde im Rahmen der Aufnahme nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels fest-

C-861/2022 Seite 15 gelegt. Indes finde eine indirekte Kosten-Nutzenanalyse mittels TQV statt. Dabei werde 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. dazu der bis am 28. Februar 2017 in Kraft stehende aArt. 34 Abs. 1 Bst. b KLV, wonach die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise im TQV zu überprüfen seien). Im Rahmen der Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 KLV erwog das Bundesgericht ferner, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung beziehungsweise der entsprechenden Fachinformation abzustellen sei, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden dürfe. Die therapeutische Gleichwertigkeit müsse dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen). Weiter erkannte es hinsichtlich der Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen, Ausgangspunkt für den

entsprechenden Vergleich habe nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation beziehungsweise Wirkungsweise. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben sei, dürfe sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise (oder Indikation) nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (BGE 110 V 199 E. 3a). Diese Rechtsprechung wurde mit BGE 127 V 275 E. 2b und BGE 143 V 369 fortgeführt (zum Ganzen: BGE 147 V 194 E. 5.3.1).

E. 7.1.2

In der Folge wurde in BGE 143 V 369 E. 5.3 höchstrichterlich erkannt, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die Kriterien «gleiche Indikation» und «ähnliche Wirkungsweise» als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweise. Es stehe im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien die Menge der potentiellen Vergleichsmedikamente zu bilden sei. In einem zweiten Schritt stehe es in ihrem Ermessen, darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst geringen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien (BGE 143 V 369 E. 5.3.3; siehe zum Ganzen: BGE 147 V 194 E. 5.2.1). In BGE 144 V 14

C-861/2022 Seite 16 E. 5.3.2 präzisierte das Bundesgericht, mit Wirkungsweise sei Wirkung gemeint. Zusammenfassend sei ein Vergleich mit Arzneimitteln durchzuführen, die die gleiche Indikation oder eine ähnliche Wirkung haben.

E. 7.1.3

In BGE 147 V 194 in E. 5.1 führte das Bundesgericht aus, gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV sowie Art. 34f Abs. 1 KLV (in den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassungen), werde der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel als solche festgelegt, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Es seien keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass mit den neuen Bestimmungen der KVV und der KLV per 1. März 2017 eine Änderung der zitierten Rechtsprechung in BGE 143 V 369 E. 5.3.3, wonach die vom BAG vorzunehmende Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV Ermessenscharakter aufweise, hätte herbeigeführt werden sollen, weshalb daran festzuhalten sei (BGE 147 V 194 E. 5.2.2).

Das Bundesgericht hielt schliesslich in BGE 147 V 194 E. 5.5 Folgendes zur Vergleichsgruppenbildung im TQV fest: Dem BAG stehe weiterhin bei der Auswahl der Vergleichsprodukte ein weiter Ermessensspielraum zu, namentlich im Einzelfall welche und wie viele der in Frage kommenden (vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, wobei dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zukomme. Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantworte sich folglich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, sei vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stünden, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel seien (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3 S. 380 f.). Zu beurteilen bleibe in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht

ausgeübt habe (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.5). In der Sache verneinte das Bundesgericht in BGE 147 V 194 einen Ermessensmissbrauch im von der Verwaltung gewählten und vom Bundesverwaltungsgericht bestätigten Prozedere, nur ein Arzneimittel mit identischer Indikation und Wirkungsweise in den TQV einzubeziehen (BGE 147 V 194 E. 6.3 ff.).

E. 7.1.4

Daraus ergibt sich, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine echte

C-861/2022 Seite 17 Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bislang eine andere gleichwertige Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen. Sie müssen mithin – in der medizinischen Praxisanwendung – wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) einsetz- und mit diesem austauschbar sein (BGE 147 V 194 E. 5.3.2, BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht dabei von Gleichrangigkeit; vgl. im Weiteren Urteile des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 zweiter Absatz, 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1; sowie C-802/2022, C-3768/2022 vom 6. März 2025 E. 7.3.1.2).

E. 7.2

Im Verfahren C-6252/2014 (Urteil des BVGer vom 8. September 2016) lag die Vergleichsgruppe für den TQV für das Medizinalshampoo Squamed im Streit. Im Rahmen des Verwaltungsverfahrens wurde die Vergleichsgruppe mit den Medizinalshampoos Crimanex (damals noch auf der SL gelistet) und Ektoselen gebildet. Ein Miteinbezug der Medizinalshampoos Sebiprox und Sebolor in den TQV lehnte das BAG ab. Es begründete dies gestützt auf die damals geltende Formulierung in aArt. 34 Abs. 1 Bst. b KLV (oben E. 7.1.1 f.) damit, dass dies sich aus der Zulassung der Präparate von Swissmedic beziehungsweise der Fachinformationen ergebe, die sich auf klinische Studien stützten. Die Indikationen der Vergleichspräparate sollten möglichst gleich sein, müssten sich aber nicht vollständig decken. Die in den Vergleich einbezogenen Arzneimittel verfügten über praktisch deckungsgleiche Indikationen wie Squamed. Die weiteren vorgeschlagenen Vergleichspräparate seien dagegen von Swissmedic lediglich für eine der vier Indikationen von Squamed zugelassen, weshalb die Vergleichbarkeit nicht gegeben sei. Sie ergänzte im damaligen Beschwerdeverfahren weiter, dass auch die Wirkungsweise von Sebolor und Sebiprox nicht mit derjenigen von Squamed vergleichbar sei. Die für den TQV berücksichtigten Arzneimittel würden in einer eher unspezifischen Weise die Schuppenbildung oder das Wachstum von Mikroorganismen hemmen und so zur Symptomverbesserung bei schuppigen Kopfhauterkrankungen beitragen. Sebiprox und Sebolor (wie auch Nizoral Shampoo) seien dagegen Antimykotika, die spezifisch in die Stoffwechselprozesse von Pilzen eingreifen würden. Weiter wies die Vorinstanz im genannten Verfahren darauf hin, dass die unterschiedliche Wirkungsweise und die unterschiedliche Indikation der Grund sei, weshalb Swissmedic Sebolor und Sebiprox in die Abgabekategorie B, die im TQV berücksichtigten Arzneimittel dagegen in der Abgabekategorie D eingeteilt habe (vgl. Urteil BVGer C-6252/2014, a.a.O., E. 6.1). Die Unterscheidung der verschiedenen Medizinalshampoos

C-861/2022 Seite 18 und die Bildung des TQV durch die Vorinstanz wurden weder durch das Bundesverwaltungsgericht noch das Bundesgericht (vgl. BGE 143 V 369) beanstandet.

E. 8

Im vorliegenden Verfahren stehen folgende Arzneimittel zur Diskussion:

E. 8.1

Seborex ist seit (...) im Sinne des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) laut der Fachinformation für die Indikation «Behandlung der seborrhoischen Dermatitis» zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Miconazolnitrat. Es ist in der Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche Verschreibung erhältlich; Art. 42 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 [VAM, SR 812.212.21] und in der IT-Gruppe (...) eingeteilt.

Gemäss der Fachinformation wird Seborex einzig zur Behandlung von seborrhoischer Dermatitis eingesetzt. Der Wirkstoff Miconazol wirkt gegen pathogene, auf der Haut siedelnde Dermatophyten und Hefen, vor allem gegen *Pityrosporum*-Spezies, deren pathogene Hyphen- und Sporenformen heute in erster Linie für die Entstehung der seborrhoischen Dermatitis und der seborrhoischen Ekzeme verantwortlich gemacht werden. Miconazolnitrat hemmt das Wachstum der Pilze, indem es die Ergosterol-Biosynthese der Pilze blockiert und darüber hinaus eine Hemmwirkung gegenüber Reizungen (Juckreiz) und Entzündungen der Kopfhaut besitzt. Es wirkt auch gegen bestimmte pathogene grampositive Bakterien, die sich an den geschädigten Hautflächen ansiedeln (vgl. Fachinformation Seborex Shampoo; Stand: Dezember 2007).

E. 8.2

Die Medizinalshampoos Sebiprox und Nizoral sind wie Seborex Antimykotika.

E. 8.2.1

Sebiprox war seit dem (...) heilmittelrechtlich laut der Fachinformation für die Indikation seborrhoische Dermatitis der Kopfhaut zugelassen. Es wurde per (...) aus der SL gestrichen (vgl. <https://www.spezialitäten-liste.ch> > SL-Publikationen aktueller Monat > Liste der gestrichenen Packungen seit 01.01.2010, abgerufen am 27. Februar 2025). Es enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin. Es handelt sich um ein Arzneimittel der Abgabekategorie B, das ebenfalls der IT-Gruppe (...) zugeteilt war. Sebiprox wirkt gegen das Wachstum von verschiedenen Pilzarten, unter anderem gegen das Wachstum des Hefepilzes *Malassezia furfur* (früher bekannt unter dem Namen *Pityrosporum ovale* oder *Pityrosporum orbicular*). Diese

C-861/2022 Seite 19 Hefepilze gelten als eine der Hauptverursacher von Schuppen und seborrhoischer Dermatitis. Ciclopirox-Olamin besitzt auch eine entzündungshemmende Wirkung (vgl. Fachinformation Sebiprox Shampoo, Stand: Juli 2024).

E. 8.2.2

Nizoral ist seit dem (...) heilmittelrechtlich zugelassen und laut Fachinformation zur Behandlung der Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte, Pilzinfektion der oberen Hautschicht) und Rezidiv-Prophylaxe von Erkrankungen wie zum Beispiel und seborrhoische Dermatitis, bei denen der Hefepilz *Pityrosporum* eine Rolle spielt, indiziert. Es enthält den Wirkstoff Ketoconazol. Es ist der Abgabekategorie B sowie der IT-Gruppe (...) zugeteilt. Nizoral ist ein Imidazol-Derivat mit einer starken antimykotischen Wirkung gegen Dermatophyten und Hefen. Die Wirkung basiert dabei auf der Hemmung des fungalen Cytochrom P450 Enzyms. Dies verhindert die Synthese von Ergosterol, einer lebenswichtigen Komponente der Pilzmembran. Nizoral bekämpft *Malassezia*-Spezies und besitzt zusätzlich antiseborrhoische Eigenschaften, welche Schuppen und Pruritus

(Juckreiz) rasch bessern, das heisst häufige Begleitsymptome von Pityriasis versicolor und der seborrhoischer Dermatitis (vgl. Fachinformation Nizoral Shampoo, Stand: November 2024).

E. 8.3

Das von der Vorinstanz weiter in den TQV miteinbezogene Squamed ist seit (...) heilmittelrechtlich zugelassen. Es enthält die Wirkstoffe Pyrrithionum zincicum und Disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate. Es ist laut der Fachinformation für die folgenden Indikationen zugelassen: Seborrhoisches Ekzem der Kopfhaut (Dermatitis seborrhoica), Kopfschuppen (Pityriasis simplex capitis), Psoriasis des behaarten Kopfes und Pityriasis versicolor. Squamed ist ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 43 VAM). Es ist in der IT-Gruppe (...) eingeteilt. Squamed ist gemäss Fachinformation ein Haarboden-Therapeutikum mit zwei synergistisch wirkenden Stoffen. Pyrrithionum zincicum ist ein Keratostatikum, das die Schuppenbildung gleich welcher Genese hemmt. Disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate wirkt antimykotisch, antiseborrhoisch und verhindert dadurch ein zu starkes Nachfetten der Haare. Squamed normalisiert die krankhaft gesteigerte Schuppenproduktion, reduziert die Keimzahl des Haarbodens und wirkt keratolytisch sowie antipruriginös. Der Wirkungsmechanismus von Pyrrithionum zincicum ist nicht geklärt. Es ist jedoch nachgewiesen, dass Pyrrithionum zincicum die Keratin-Synthese und die Zellproliferation reduziert. Die beiden Wirkstoffe zeichnen sich durch antibakterielle und antimykoti-

C-861/2022 Seite 20 sche Eigenschaften aus (vgl. Fachinformation von Squamed, Stand: Dezember 2004).

E. 8.4

Das ausserdem in den TQV miteinbezogene Antiseborrhoicum (Arzneimittel, das die Talgproduktion hemmt) Ektoselen ist heilmittelrechtlich seit dem (...) zugelassen. Es wurde per (...) aus der SL gestrichen (vgl. <https://www.spezialitätenliste.ch> > SL-Publikationen aktueller Monat > Liste der gestrichenen Packungen seit 01.01.2010, abgerufen am 19. Februar 2025). Es enthält die Wirkstoffe Selenii disulfidum und Sulfur lotum (gewaschener Schwefel). Laut Fachinformation wird es für die Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten Seborrhoea sicca capitis (Kopfschuppen) und Seborrhoea oleosa capitis (fettiges Haar) eingesetzt. Weiter wird es in der dermatologischen Praxis für die nachstehenden Hauterkrankungen eingesetzt: Pityriasis versicolor, Dermatitis seborrhoica und Psoriasis capitis. Ektoselen befindet sich ebenfalls in der Abgabekategorie D und war der IT-Gruppe (...) zugeteilt. Gemäss Fachinformation von Ektoselen senkt Selenidisulfid die bei Seborrhöe erhöhte Zellproliferation der Kopfhautepidermis und damit die Zahl der abgelösten Korneozyten (Hornzellen). Die bei Kopfschuppen sehr unterschiedlich konfigurierten Korneozyten nehmen unter Behandlung wieder eine normale Funktion und Struktur an. Selenidisulfid beeinflusst die Mikroflora der Kopfhaut. Die vermehrte Besiedlung mit Pityrosporum ovale, dem wichtigsten Keim bei Kopfschuppen, wird reduziert, eine fungistatische Wirkung auf verschiedene Dermatophyten der Kopfhaut ist nachgewiesen. Der im Ektoselen enthaltene gewaschene Schwefel liegt in sehr fein verteilter Form vor. Er bewirkt die Ablösung von Schuppen und Talg, hemmt das Keimwachstum und stillt den Juckreiz (vgl. Fachinformation von Ektoselen, Stand: Dezember 2004).

E. 9

Zu prüfen bleibt, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV für Sebodox, insbesondere die Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

E. 9.1

Die Vorinstanz vergleicht in einem «breiten» TQV alle für die Behandlung der seborrhoischen Dermatitis zugelassenen Arzneimittel mit Sebodox und betrachtet nebst den unstrittigen Arzneimitteln Nizoral und Sebiprox auch Ektoselen und Squa-med als gleichwertige Behandlungsalternativen zu Sebodox. Das BAG bestreitet nicht, dass die Antimykotika Sebodox, Sebiprox und Nizoral nicht denselben Wirkmechanismus wie Ektoselen und Squa-Med hätten. Massgebend sei bei der Auswahl der Vergleichstherapie deren Einsatz bei der hier vorliegenden gleichen Indikation. Auch wenn die

C-861/2022 Seite 21 Wirkungsweisen der verschiedenen Präparate unterschiedlich seien, hätten sie alle eine aktuelle antimykotische Wirkung, welche als insgesamt ähnlich erachtet werden könne (BAG-act. 1 Beilage 3 S. 6 f.). Die Arzneimittel Ektoselen und Squa-med seien in der Behandlung demnach gleichwertig. Nicht massgebend sei gemäss Ziff. C.8.1.3 des SL-Handbuchs 2017, dass Ektoselen und Squa-med (im Gegensatz zu Sebodox sowie Sebiprox und Nizoral) Kombinationspräparate seien, da eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt werde wie für das Monopräparat – und das Kombinationspräparat bei gleicher Wirksamkeit nicht mehr kosten dürfe als das Monopräparat. Hier stellten Squa-med und Ektoselen günstigere und gleich wirksame Therapiealternativen zur Behandlung der seborrhoischen Dermatitis dar und könnten somit aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips nicht ausgeschlossen werden (BVGer-act. 1 Beilage 1). Gemäss ihrem weiten Ermessen sei der TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise.

E. 9.2

Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, der von der Vorinstanz vorgenommene «breite» TQV sei gesetzeswidrig. Die OTC-Arzneimittel Squa-med und Ektoselen seien nicht gleichwertig zu den Antimykotika Sebodox, Sebiprox und Nizoral, die alle rezeptpflichtig seien. Squa-med und Ektoselen würden auch nicht für dieselben Indikationen eingesetzt. Im Übrigen dürften Monopräparate nicht mit Kombinationspräparaten (Squa-med und Ektoselen) in demselben TQV verglichen werden.

E. 9.3

Zu den hier in Frage stehenden Arzneimitteln (oben E. 8.1 ff.) ergibt sich damit Folgendes:

E. 9.3.1

Die drei spezifischen Antimykotika Sebodox, Sebiprox und Nizoral wirken fungizidal (pilzabtötend) und sind rezeptpflichtig beziehungsweise heilmittelrechtlich der Abgabekategorie B zugeteilt. Sie wirken gezielt gegen Pilze, insbesondere gegen den massgebend an der seborrhoischen Dermatitis beteiligten Hefepilz *Malassezia* Spezies. Sie sind zugelassen zur Behandlung von Pilzkrankungen der (Kopf-)haut, insbesondere der seborrhoischen Dermatitis. Die Präparate Nizoral wie Sebiprox sind – was nicht bestritten wird – als Vergleichsprodukte im TQV zu Sebodox zu berücksichtigen.

E. 9.3.2

Dagegen wird Ektoselen gegen verschiedene Hauterkrankungen der Kopfhaut eingesetzt, gemäss der Fachinformation primär gegen Kopfschuppen und fettiges Haar. In der dermatologischen Praxis kann es ausserdem eingesetzt werden für Kopfhauterkrankungen mit verschiedenen

C-861/2022 Seite 22 Ursachen wie beispielsweise Pilzen oder Autoimmunreaktionen (Psoriasis). Die hier massgebende Krankheit seborrhoische Dermatitis ist gemäss Fachinformation nicht die Hauptindikation. Ektoselen hat unter anderem eine fungistatische (pilzhemmende) Wirkung und ist heilmittelrechtlich in die Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung) eingereiht (siehe oben E. 8.4).

E. 9.3.3

Das ebenfalls für verschiedene Kopfhauterkrankungen indizierte Medizinalshampoo Squamed – darunter die hier in Frage stehende seborrhoische Dermatitis – ist auch in die Abgabekategorie D eingereiht. Der Wirkstoff Zinkpyrithion ist ein Keratostatikum, das die Schuppenbildung gleich welcher Genese hemmt, wobei der Wirkmechanismus ungeklärt ist. Der Wirkstoff Disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate wirkt gemäss Fachinformation antimykotisch und antiseborrhoisch. Die beiden Wirkstoffe von Squamed haben zusammen antibakterielle und antimykotische Eigenschaften (oben E. 8.3).

E. 9.3.4

Gestützt darauf überzeugt die Argumentation der Beschwerdeführerin, welche mit der Beurteilung der Vorinstanz im Jahr 2014 übereinstimmt, dass spezifische, fungizid wirkende Antimykotika nicht in demselben TQV mit Medizinalshampoos, die in unspezifischer Weise die Schuppenbildung hemmen und so zur Symptomverbesserung bei schuppender Kopfhaut beitragen (oben E. 7.2; BVGer C-6252/2014, a.a.O., E. 6.1), verglichen werden können.

E. 9.4

Es ist demnach zu prüfen, ob die im vorliegenden Verfahren erfolgte Beurteilung der Vorinstanz – dass die Medizinalshampoos Squamed und Ektoselen eine gleichwertige Therapiealternative zu Sebioxin seien – rechtmässig ist, beziehungsweise, ob ihre Neubeurteilung der Vergleichbarkeit von Medizinalshampoos von ihrem unbestritten vorhandenen weiten Ermessen noch gedeckt ist.

E. 9.4.1

Im Nachgang zur hiervor dargelegten Rechtsprechung des Bundesgerichts und der Praxis der Vorinstanz, die Auswahl des TQV möglichst «gleich» zu gestalten (oben E. 7.1 und 7.2), zeigt sich, dass die hier in den TQV einbezogenen Arzneimittel sich einerseits in der Wirkungsweise unterscheiden und andererseits die unspezifisch wirkenden im Gegensatz zu den spezifischen Antimykotika ausser der hier in Frage stehenden Indikation der seborrhoischen Dermatitis breit gegen verschiedene Kopfhauterkrankungen eingesetzt werden können (wie verschiedene Hautekzeme, trockene und fettige Kopfhaut, Schuppenbildung verschiedener Genese).

C-861/2022 Seite 23 Die Unterschiedlichkeit der in Frage stehenden Arzneimittel zeigt sich auch in der unterschiedlichen Zulassung im Rahmen der Abgabekategorie. Wie oben dargelegt wurde, hat mit der neuen Formulierung «Behandlung derselben Krankheit» in Art. 65b Abs. 4bis Bst. a KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV (neurechtlich in Kraft seit 1. März 2017) gegenüber der früheren Regelung, in welcher entweder die «gleiche Indikation» oder

die «ähnliche Wirkungs- weise» (aArt. 34 Abs. 1 Bst. b KLV [altrechtlich bis 28. Februar 2017]) für den TQV zu berücksichtigen war, nichts hinsichtlich der Anwendungskrite- rien geändert und beantwortet sich die Frage der Wirtschaftlichkeit nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behand- lungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel (BGE 147 V 194 E. 5.5 in fine mit Verweis auf BGE 143 V 369 E. 5.4.3 sowie oben E. 7.1.3).

E. 9.4.2

Im vorliegenden Verfahren erweist sich der bestrittene Vergleich von Arzneimitteln mit spezifischer Indikation für die hier in Frage stehende, durch Pilze verursachte, seborrhoische Dermatitis mittels pilzabtötenden Antimykotika, und solchen mit einem breiten Anwendungsbereich für Er- krankungen der Kopfhaut, welche gegen Schuppenbildung gleich welcher Genese eingesetzt werden und auch anders als die spezifischen Antimy- kotika wirken – als zu heterogen, um in demselben TQV einbezogen und verglichen zu werden. Das Antiseborrhoicum Ektoselen, das einerseits nicht primär gegen die hier massgebende seborrhoische Dermatitis einzu- setzen ist und andererseits neben seiner Hauptfunktion der Behandlung von Kopfschuppen pilzhemmende (nicht pilzabtötende) Eigenschaften hat, stellt insofern keine echte Therapiealternative zu Sebolog dar, als die bei- den Arzneimittel nicht austauschbar sind. Die fehlende Gleichwertigkeit der Präparate zeigt sich auch darin, dass Sebolog der Arzneimittelkategorie B und Ektoselen der Abgabekategorie D zugeteilt ist. Auch das Medizinal- shampoo Squa-med ist – entgegen den Ausführungen der Vorinstanz – keine echte Therapiealternative zu Sebolog. Wie dargelegt wurde (oben E. 8.3 und E. 9.3.3), hemmt es die Schuppenbildung gleich welcher Ge- nese und hat antibakterielle und antimykotische Eigenschaften. Es wirkt damit ebenfalls nicht gezielt fungizidal (pilzabtötend). Wie Ektoselen unter- scheidet sich Squa-med auch heilmittelrechtlich von Sebolog (Abgabeka- tegorie B), indem es ebenfalls in Abgabekategorie D eingeteilt ist.

E. 9.4.3

Da hier weder Ektoselen noch Squa-med echte Therapiealternativen zu Sebolog darstellen und daher keine Gleichwertigkeit der beiden in Frage stehenden Arzneimittel zu Sebolog vorliegt, erweist sich der vorgenom- mene TQV nicht als rechtmässig.

C-861/2022 Seite 24

E. 9.4.4

Die Vorinstanz kann eine Sachlage (hier: die in Frage stehende Gleichwertigkeit von spezifischen und unspezifischen Medizinalshampoos) anhand neuer respektive besserer Erkenntnisse grundsätzlich neu beurtei- len – sofern dies sich als sachgerecht erweist (vgl. BVGer C-6596/2018 E. 8.4.2). Sie hat indes nicht nachvollziehbar dargelegt, aus welchen Grün- den sie entgegen ihrer Praxis – wonach die Vergleichspräparate «gleich» respektive austauschbar sein sollten (vgl. ihre Beurteilung beim Medizinal- shampoo Squa-med im Jahr 2014, oben E. 7.2, sowie E. 9.4.1 hiervor) – nunmehr am Einbezug der Präparate Squa-med und Ektoselen in den TQV festhielt. Die neue Herleitung der Verwaltung in der Begründung vom 17. Dezember 2021 (BAG-act. 1 Beilage 3 S. 7), wonach die Arzneimittel Ektoselen und Squa-med mit Sebolog gleichwertig seien – dies im Wesent- lichen gestützt auf rund 20 Jahre alte Fachartikel aus den Jahren 2001, 2002, 2004 und 2011 (vgl. BAG-act. 1 Beilage 3 S. 6 f., S. 9 f.) – überzeugt nicht, da diese Erkenntnisse schon im Jahr 2014 bekannt waren und da- mals zu einer gegenteiligen Beurteilung führten. Zudem wurde

bereits dar- gelegt, dass die Frage der Wirtschaftlichkeit sich nicht anhand eines «Durchschnittspreis» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel beantwortet, sondern vielmehr entschei- dend ist, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel (echte Thera- piealternativen) zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (oben E. 7.1.3). Aus dem Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG kann jedenfalls nicht abgeleitet werden, dass die Vergleichbarkeit im Einzelfall auf Arzneimittel ausgeweitet werden kann, die nicht gleich wirksam und zweckmässig sind. Eine diesbezügliche Er- weiterung des TQV erweist sich nicht als sachgerecht und ist demnach nicht mehr vom weiten Ermessen der Vorinstanz gedeckt. Der TQV erweist sich damit nicht als rechtmässig.

E. 9.5

Zu den weiteren Vorbringen der Beschwerdeführerin bleibt Folgendes zu ergänzen:

E. 9.5.1

Nicht als massgeblich erweist sich, dass der Wirkstoff Zink-Pyrithion (Wirkstoff in Squa-med) in Kosmetika in der Europäischen Union seit 1. März 2022 verboten ist (vgl. Verordnung EU 2021/1902 [Omnibus IV]; abgerufen unter: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/rechts-und-vollzugsgrundlagen/gesetzliche-anforderungen-kosmetika/geregelte-stoffe-kosmetische-mittel.html> > Übersicht über die Än- derungen im Zusammenhang mit der Einstufung von CMR-Stoffen [CMR: krebserregend, mutagen und reproduktionstoxisch]; abgerufen am 27. Februar 2025). Das in Frage stehende Arzneimittel verfügt in der

C-861/2022 Seite 25 Schweiz nach wie vor über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Der Ausschluss aus dem TQV ergibt sich hier wegen seiner – wie hiervor dar- gelegten – fehlenden Gleichwertigkeit zu Sebolog.

E. 9.5.2

Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach der Einbezug der Kombinationspräparate in einen TQV mit Monopräparaten gemäss vor- instanzlicher Praxis unzulässig sei, ergibt sich das Folgende: Wie darge- legt wurde, sind die Arzneimittel Squa-med und Ektoselen hier keine ech- ten Therapiealternativen zu Sebolog (hiervor E. 9.4.3 f.). Der Argumenta- tion der Vorinstanz, wonach gemäss Ziff. C.8.1.3 des SL-Handbuchs 2017 nicht massgebend sei, dass Ektoselen und Squa-med (im Gegensatz zu Sebolog, Sebiprox und Nizoral) Kombinationspräparate seien, da eine ver- gleichbare Wirksamkeit gezeigt werde wie für das Monopräparat – erweist sich auch mit Blick auf die Regelung in Ziff. C.8.1.3 des SL-Handbuchs 2017 nicht als zutreffend. Unter Ziff. C.8 werden die Kombinationspräpa- rate abgehandelt. Ziff. C.8.1 ff. des SL-Handbuchs 2017 äussert sich so- dann zum TQV von Kombinationspräparaten. Danach ist der Einbezug von Monopräparaten in den TQV von Kombinationspräparaten unter gewissen Umständen bei einer gleichwertigen Behandlungsmöglichkeit zulässig, ins- besondere, wenn diese in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapie eingesetzt wurden (vgl. SL-Handbuch 2017 Ziff. C.8.1.3 Satz 2). Vorliegend steht indes die gegenteilige Konstellation in Frage, wonach ein Monoprä- parat mit Kombinationspräparaten verglichen werden soll. Die Regelung gemäss Ziffer C.8.1.3 des SL-Handbuchs 2017 ist demnach nicht anwend- bar. Wie die Vorinstanz zu Recht ausführt, werden primär Monopräparate mit Monopräparaten verglichen. Entscheidend bleibt, dass nicht die Art und Menge des Wirkstoffs

Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich ist, sondern die Indikation beziehungsweise die ähnliche Wirkungsweise (BVGer C-4916/2021 vom 26. November 2024 E. 7.1). Da vorliegend echte Behandlungsalternativen mit Monopräparaten zu Sebolog zur Verfügung stehen, besteht auch aus diesem Grund kein Anlass, Sebolog einem Vergleich mit den Kombinationspräparaten Ektoselen und Squa-med zu unterziehen (vgl. BVGer C-640/2018 vom 6. Januar 2021 E. 6.3.4), zumal diese keine echten Therapiealternativen sind. Soweit die Vorinstanz im Übrigen ausführt, Ektoselen und Squa-med seien keine Kombinationspräparate «im engeren Sinn» (vgl. BAG-act. 1 S. 6, B-act. 1 Beilage 3 S. 4), braucht unter diesen Umständen auf diese Argumentation nicht weiter eingegangen zu werden.

C-861/2022 Seite 26

E. 9.6.1

Darüber hinaus bleibt zur Berechnung der Kurkosten durch das BAG gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV (BAG-act. 1 S. 5; siehe oben E. 5.7 in fine) auf Folgendes hinzuweisen: Der Fachinformation von Sebiprox (oben E. 8.2.1) ist unter anderem zu entnehmen, dass das Shampoo nach einem ersten Auftragen einwirken, dann gründlich auszuspülen, und danach der Vorgang wiederholt werden soll. Gemäss den Fachinformationen von Sebolog und Nizoral (oben E. 8.1 und E. 8.2.2) ist je Anwendung des Präparats hingegen eine einzelne Anwendung ausreichend. Bei der Berechnung der Kurkosten im TQV wurde die Unterscheidung in der empfohlenen Dosierung von Sebiprox (Verwendung der doppelten Menge pro Anwendung) gegenüber Sebolog und Nizoral (nur einmalige Verwendung) nicht berücksichtigt. Die Ermittlung der Kurkosten von Sebiprox durch die Vorinstanz erweist sich damit nicht als nachvollziehbar.

E. 9.6.2

Was die Dosierung/Anwendung von Squa-med im hier ergangenen TQV gemäss der aktuellen Fachinformation (a.a.O. E. 8.3) betrifft, wird ausgeführt, dass Squa-med wie ein normales Shampoo anzuwenden sei. Allerdings ist auch dieses Präparat gemäss Anwendungsvorschrift pro Anwendung zweimal zu verwenden. Die von der Vorinstanz berücksichtigte Gesamtmenge pro mittlerer Kur erweist sich – aufgrund der empfohlenen zweimaligen Anwendung pro Haarwäsche – ebenfalls nicht als zutreffend.

E. 10

Zusammenfassend ergibt sich eine nicht rechtmässige Auswahl der Vergleichspräparate für das Arzneimittel Sebolog im für das Jahr 2021 durchgeführten TQV. Die Arzneimittel Squa-med und Ektoselen sind aus dem TQV auszuschliessen, da sie keine echte Therapiealternative für Sebolog sind (E. 9.4.2 f.). Zudem wurden die Kurkosten des Vergleichspräparats Sebiprox (und des zu Unrecht im TQV beigezogenen Präparats Squa-med) gemäss den Fachinformationen nicht nachvollziehbar berechnet (E. 9.6). Die Beschwerde erweist sich demnach als begründet und ist deshalb gutzuheissen. Die angefochtene Verfügung wird aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen. Diese hat im Sinne der Erwägungen einen neuen rechtskonformen TQV für Sebolog für die Beurteilungsperiode 2021 durchzuführen und anschliessend neu darüber zu verfügen.

E. 11

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 11.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. 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. 11.2

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 Rechtsvertretung hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung ist der Aufwand für die Erstellung der 25-seitigen Beschwerdeschrift vom 23. Februar 2022 und der 15-seitigen Replik vom 2. November 2022 (BVGer-act. 1 und 18) zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands sowie der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der zu beurteilenden Fragen ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von CHF 6'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).