



Empirisch-normative Studie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste – Management Summary

Autoren: Peter Hettich / Daria Lenherr-Segmüller*

Die vorliegende Studie wurde im Auftrag der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) durchgeführt. Ziel der Studie ist es, die Praxis des BAG im Bereich der Spezialitätenliste gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung aus rechtlicher Sicht zu untersuchen und zu bewerten. Im Detail steht die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Arzneimitteln bei Neuaufnahmegesuchen sowie bei den periodischen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste im Zentrum der Studie. Bei der Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist der therapeutischen Quervergleich (TQV) und der Auslandspreisvergleich (APV) von grosser Bedeutung für die Festlegung der Arzneimittelpreise.

Die Studie basiert auf einer empirischen Befragung von Pharmaunternehmen, die gegen Verfügungen des BAG in diesem Bereich Beschwerde eingelegt haben. Die Befragung erlaubt die Identifikation von Problemfeldern, die unter Aspekten der Rechtsstaatlichkeit teilweise sehr problematisch bis unhaltbar erscheinen, wie z.B. der Erlass einer Aufnahmeverfügung nur unter der Bedingung des Beschwerdeverzichts. Die Praxis des BAG ist aus Sicht der Branche inkonsistent und nicht vorhersehbar und wird z.T. als willkürlich bezeichnet. Beanstandet wird vor allem die Durchführung des TQV und dabei z.B. die kaum nachvollziehbare Bildung und Änderung von Vergleichsgruppen.

Die Analyse der einschlägigen Rechtsprechung** hat gezeigt, dass sich die Judikative bereits mit einigen der in der Befragung genannten Problemfelder auseinandergesetzt hat; das Bundesverwaltungsgericht und das Bundesgericht schützen die erstinstanzlichen Entscheide des BAG in weiten Teilen. Daraus kann nicht ohne Weiteres geschlossen werden, dass die Entscheide des BAG als mehrheitlich sachgerechte Konkretisierungen des einschlägigen Rechts anzusehen sind. Gerichte nehmen i.d.R. keine systematische Betrachtung sondern nur eine Einzelfallbeurteilung vor, welche regelmässig unter (freiwilliger) Einschränkung der eigenen Kognition erfolgt. Zudem kann die Rechtsprechungsanalyse womöglich bestehende Problemfelder nur in Teilbereichen enthüllen, da gestützt auf die Befragung eine gewisse Zurückhaltung bei der Anfechtung der erstinstanzlichen Verwaltungsentscheide besteht.

Aus der Befragung hat sich ergeben, dass der aus Sicht der Branche wohl zu grosse Beurteilungs- und Ermessensspielraum des BAG z.T. auf unklare, rechtliche Vorgaben zurückzuführen sein dürfte. Zudem wurden mit Bezug auf die Verwaltungspraxis auch mögliche Widersprüche zu den rechtlichen Grundlagen thematisiert und es ergaben sich Hinweise darauf, dass das BAG z.T. auch von seinen selbst gesetzten Regeln in den Verwaltungsverordnungen abweicht. Schliesslich hat sich aus der Befragung auch herauskristallisiert, dass das BAG aus Sicht der Branche seine Spielräume nur zur einseitigen Förderung des

* Dr. Peter Hettich, LL.M., RA, ist ordentlicher Professor für öffentliches Recht an der Universität St.Gallen und freischaffender Mitarbeiter (Of Counsel) bei VISCHER AG. Daria Lenherr-Segmüller ist Doktorandin und wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Universität St.Gallen. Die Autoren waren in der Vergangenheit und sind auch derzeit weder beratend noch prozessierend im Bereich der Spezialitätenliste tätig; sie sind von keinem der vorliegend befragten Unternehmen persönlich mandatiert. VISCHER AG führt hingegen diverse Verfahren im Bereich des KVG im Allgemeinen und der Spezialitätenliste im Speziellen.

** Die Analyse der Rechtsprechung konzentriert sich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 15. September 2021. Weitere Entscheide, die seither ergangen sind, bleiben vorliegend unberücksichtigt, sollen aber an einer Tagung vom 27. Januar 2022 mit diskutiert werden.



Kostendämpfungsziels nutzt, ohne das Versorgungsziel angemessen zu berücksichtigen. Die damit einhergehenden Regulierungsfolgen führen gestützt auf die Rückmeldungen der Befragungsteilnehmenden wiederum zu Kostensteigerungen. Es stellt sich daher die Frage, ob das BAG mit seiner Verwaltungspraxis die einschlägigen Regelungsziele des KVG ausreichend adressiert.

In einem weiteren Schritt wurden daher die zentralen Rechtsgrundlagen genauer analysiert: Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) sowie die zentralen vollzugslenkenden Verwaltungsverordnungen des BAG, sprich das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste und die jährlichen Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre.

Es wurden einzelne Normen identifiziert, welche sich unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips als kritisch erweisen könnten, z.B. weil sie womöglich mit den Regelungszielen des KVG kollidieren resp. diese nicht ausreichend adressieren könnten oder weil sie allenfalls sachgerechter im höherrangigen Recht zu verankern bzw. vorzuzeichnen wären oder weil sie womöglich die Anforderungen an eine genügende Normdichte nicht erfüllen. Kritisch sind Bestimmungen der Verwaltungsverordnungen, die über den Vollzug der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen hinausgehen oder gar in Widerspruch dazu stehen könnten. Zudem hat sich gezeigt, dass viele Bestimmungen resp. Regelungen, die in der Befragung kritisiert wurden, sich erst auf Stufe Verwaltungsverordnung finden und dass sich die Regelungen im Handbuch und in den Rundschreiben z.T. zu widersprechen scheinen. Ob es sich bei den Regelungen in den Verwaltungsverordnungen jeweils um sachgerechte Konkretisierungen der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen handelt, wurde vorliegend nicht abschliessend beurteilt, zumal sich der genaue Normgehalt z.T. nicht ohne Weiteres aus den Verwaltungsverordnungen ergibt, da auch auf Stufe Verwaltungsverordnung gewisse Regelungen offen und auslegungsbedürftig sind und da das BAG seine Auslegung des Gesetzes- und Verordnungsrechts oftmals nicht darlegt resp. nicht näher begründet. Mit Blick auf die Förderung des verfassungsrechtlichen Gebots der Rechtssicherheit scheinen die jährlich publizierten und sich im Inhalt ändernden Rundschreiben jedenfalls als problematisch. Dies ist insofern relevant, als dass auch die Ausgestaltung des zugrundeliegenden Gesetzes- und Verordnungsrechts Ursache für die aus Sicht der Branche bestehenden Problemfelder sein könnte. Jedenfalls macht das heutige Regelwerk die Bildung einer konsistenten, rechtsgleichen und vorhersehbaren Verwaltungspraxis nicht einfacher.

Das Ausmass bzw. die Schwere der Regulierungs- und Vollzugsprobleme kann nur durch eine Evaluation der gesamten Verwaltungspraxis im Bereich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste besser erfasst werden. In der Studie wurde die Übertragung der im Finanzmarktaufsichtsrecht geltenden Regulierungsgrundsätze (wie z.B. die prinzipienbasierte Regulierung) auf die Tätigkeit des BAG als möglicher Lösungsansatz andiskutiert, da in diesem Bereich ähnliche Kritik an der Aufsichtsbehörde geäussert wurde. In Anlehnung an die Steuerrechtspraxis könnte auch ein Verhaltenskodex die Konsistenz der Verwaltungspraxis und die Berechenbarkeit der Verwaltungsentscheide fördern.

Empirisch-normative Studie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste

vom 22. Dezember 2021

im Auftrag der

Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)

durch

Prof. Dr. Peter Hettich, LL.M., RA,

Ordentlicher Professor für öffentliches Recht an der Universität St.Gallen

und

Daria Lenherr-Segmüller, M.A. HSG in Law and Economics, Dipl. Wirtschaftspädagogin, RA,

Wissenschaftliche Mitarbeiterin / Doktorandin an der Universität St.Gallen

Inhalt

I.	Ausgangslage und Auftrag	4
II.	Ergebnisse und Schlussfolgerungen	4
1.	Zusammenfassung der Ergebnisse	5
2.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	10
III.	Methodik	11
1.	Allgemeine Ausführungen zur Methodik	11
2.	Auswahl der Interviewteilnehmer	14
3.	Erläuterungen zum Fragekatalog	15
4.	Auswertungsmethodik	16
IV.	Identifikation möglicher Problemfelder durch Auswertung der Befragungsergebnisse	17
1.	Allgemeine Anmerkungen	17
2.	Problemfelder beim therapeutischen Quervergleich	17
2.1.	Vergleichsgruppenbildung	18
2.2.	Kostenvergleich	23
2.3.	Fehlender Wirksamkeitsvergleich	25
3.	Problemfelder beim Auslandpreisvergleich	26
3.1.	Fehlende Vergleichbarkeit	26
3.2.	Preisbestimmung bei den ausländischen Vergleichsarzneimitteln	28
3.3.	Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel	29
4.	Übergeordnete Problemfelder	29
4.1.	Fehlende Rechts- und Planungssicherheit	30
4.1.1.	Inkonsistente Verwaltungspraxis	30
4.1.2.	Abweichungen vom Standardverfahren durch Einbezug alternativer Bewertungsmodelle	33
4.1.3.	Zunahme befristeter Aufnahmen	35
4.1.4.	Rechtsverzögerungen	35
4.2.	Unzureichende Berücksichtigung der öffentlichen Interessen	37
4.3.	Unzureichender Rechtsschutz	45
V.	Verifikation der Problemfelder durch Abgleich mit der Rechtsprechung	47
1.	Zusammenfassung der Rechtsprechung des Bundesgerichts	47
2.	Zusammenfassung der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts	56
VI.	Abgleich der Problemfelder mit den rechtlichen Grundlagen	78
1.	Postulate des Legalitätsprinzips	79
1.1.	Erfordernis des Rechtssatzes	79
1.2.	Erfordernis der genügenden Normstufe	81
1.3.	Erfordernis der genügenden Normdichte	82
2.	Analyse der einschlägigen Rechtsgrundlagen unter Berücksichtigung des Legalitätsprinzips	83
2.1.	Die Regelungen im KVG	83

2.1.1. Zusammenfassung	83
2.1.2. Rechtliche Würdigung	85
2.2. Die Regelungen in der KVV	87
2.2.1. Zusammenfassung	87
2.2.2. Rechtliche Würdigung	92
2.3. Die Regelungen in der KLV	95
2.3.1. Zusammenfassung	95
2.3.2. Rechtliche Würdigung	99
2.4. Die Regelungen im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste	102
2.4.1. Zusammenfassung	102
2.4.2. Rechtliche Würdigung	124
2.5. Die Regelungen in den Rundschreiben des BAG	132
2.5.1. Zusammenfassung	132
2.5.2. Rechtliche Würdigung	146
Quellenverzeichnis	152
Anhang: Fragekataloge bzw. Gesprächsleitfäden für die (teil-)strukturierten Interviews	156

I. Ausgangslage und Auftrag

Das BAG erstellt die Spezialitätenliste (SL), welche die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen enthält.¹ Damit ein Arzneimittel auf die Spezialitätenliste aufgenommen wird, muss es die sogenannten WZW-Kriterien erfüllen, also wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Zudem muss eine Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegen.²

Das BAG überprüft die WZW-Kriterien nicht nur bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste sondern unterzieht sie u.a. auch einer periodischen, dreijährlichen Überprüfung.³ Bei der periodischen Überprüfung steht in der Regel die Beurteilung des Wirtschaftlichkeitskriteriums im Zentrum.⁴ Ist der Preis eines Arzneimittels gestützt auf den Auslandpreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich nicht mehr wirtschaftlich, verfügt das BAG eine Preissenkung.⁵ Von 2017 bis 2019 konnten nach Angaben des BAG durch diese periodischen Überprüfungen insgesamt über 450 Millionen Franken eingespart werden.⁶

Nach Aussage von Vertretern der Pharmaindustrie hat sich in den letzten Jahren in der Schweiz der Druck auf die Medikamentenpreise massiv erhöht. Dieser Preisdruck manifestierte sich sowohl bei Gesuchen um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (WZW-Kriterien). Dies habe zu einer starken Konsolidierung und einer Auslagerung von Produktionslinien ins Ausland geführt. Längerfristig könnten aus Sicht der Branche gar die Versorgungssicherheit in der Schweiz und die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet sein.

Die vorliegende Studie untersucht die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung bei Neuaufnahmegesuchen und periodischen Überprüfungen.⁷ Dabei soll insbesondere untersucht werden, ob die Verwaltungspraxis pflichtgemäss ausgeübt wird.

II. Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die vorliegende Studie beinhaltet Analysen in drei Aspekten der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste: Eine Analyse der gegebenen Rechtslage unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips; eine Analyse der gegebenen

¹ Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

² Art. 30 Abs. 1 KLV, Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV. Vgl. auch Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG.

³ Art. 65d Abs. 1 KVV.

⁴ Siehe dazu BAG, Erläuternder Bericht Kostendämpfung – Paket 2, S. 29 f.

⁵ Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund eines Auslandpreisvergleichs und eines therapeutischen Quervergleichs siehe Art. 65b Abs. 2 KVV. Zur Preissenkung, welche das BAG verfügt, sollte der geltende Höchstpreis zu hoch sein siehe Art. 65d Abs. 4 KVV.

⁶ Siehe dazu BAG (Hrsg.), Arzneimittelüberprüfung 2021. Gestützt auf BAG, Erläuternder Bericht Kostendämpfung – Paket 2, S. 30 konnte nach Angaben des BAG bis 2019, aufgrund der regelmässigen Überprüfungen, insgesamt sogar 1 Milliarde Franken für die OKP eingespart werden. Diese Zahlen dürfte sich auf die Einsparungen beziehen, welche durch die Senkung der Arzneimittelpreise erzielt werden konnten. Im Sinne einer Gesamtkostenbetrachtung wäre aber auch von Interesse, wie hoch die Kosten der periodischen Überprüfungen sind und welche Auswirkungen diese auf die Pharmaindustrie sowie auf die Versorgungssituation in der Schweiz haben.

⁷ Dabei steht die ordentliche Dreijahresüberprüfung im Fokus der Untersuchung. Andere Überprüfungsstatbestände, wie die Überprüfungen wegen Limitierungsänderungen, Indikationserweiterungen, Indikationseinschränkungen oder Patentablauf werden nur am Rande thematisiert.

Rechtsprechung in Bezug auf die einschlägige Praxis des BAG; eine Analyse der einschlägigen Praxis des BAG in Bezug auf die Wahrnehmung durch die betroffenen Unternehmen. Auf die Ergebnisse dieser Analysen wird nachfolgend Bezug genommen, bevor diese in einer Synthese zusammengeführt und Handlungsempfehlungen formuliert werden.

1. Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Thematik ist im formellen, demokratisch legitimierten Gesetzesrecht nur rudimentär geregelt. Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) stellt sich im vorliegenden Zusammenhang als Rahmengesetz dar, dessen offene Normen in hohem Mass konkretisierungsbedürftig sind; die nähere Konkretisierung der Normen schafft erst die Grundlage, damit das Gesetz durch die zuständigen Verwaltungsbehörden überhaupt vollzogen werden kann. In erster Linie gestützt auf seine Vollzugskompetenzen hat deshalb der Bundesrat die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und das EDI die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) – eine Departementsverordnung – erlassen. Die genannten Rechtsgrundlagen präsentieren sich als Kaskade, wobei das niederrangige Recht sich an den Rahmen des höherrangigen Rechts zu halten hat; mit abnehmender demokratischer Legitimation der rechtsetzenden Behörde steigen auch die Anforderungen an die Delegationsgrundlage im höherrangigen Recht.

In der vorliegenden Analyse wurden einzelne Normen identifiziert, welche sich unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips als kritisch erweisen könnten. Dies weil sie womöglich mit den Regelungszielen des KVG kollidieren könnten, allenfalls sachgerechter im höherrangigen Recht zu verankern bzw. vorzuzeichnen wären oder womöglich die Anforderungen an eine genügende Normdichte nicht erfüllen könnten. Ob und inwieweit dies tatsächlich zutrifft, kann in der vorliegenden Studie nicht abschliessend beantwortet werden und müsste näher untersucht werden.⁸ Dass sich aber bereits auf Stufe Gesetz- resp. Rechtsverordnung gewisse Normen unter Aspekten des Legalitätsprinzips als kritisch erweisen könnten, ist für die vorliegende Thematik insofern relevant, als dass z.T. nicht nur die Handhabung des Vollzugs durch das BAG Ursache für die aus Sicht der Branche bestehenden Problemfelder sein könnte, sondern zumindest teilweise auch die Ausgestaltung des zugrundeliegenden Gesetzes- und Ordnungsrechts. Entsprechende Praxisänderungen im Interesse der Branche wären diesfalls nur auf dem Wege von Gesetzes- oder Ordnungsänderungen erreichbar.

Zur Handhabung des Vollzugs hat das BAG ergänzend vollzugslenkende Verwaltungsverordnungen veröffentlicht; zu nennen sind das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste sowie jährliche Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Dabei ist wichtig zu sehen, dass viele Bestimmungen, die in der Befragung kritisiert wurden, erst auf Stufe Handbuch oder Rundschreiben eingeführt wurden. Das Handbuch und die

⁸ Es sei an dieser Stelle auf das Rechtsgutachten von THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, verwiesen, welches sich mit Fragen der Kohärenz der geltenden Aufnahmeregelungen in die Spezialitätenliste, deren normativer Qualität sowie deren materieller Adäquanz, insbesondere bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung, auseinandergesetzt hat. Es finden sich an gewissen Stellen in den Fussnoten punktuelle Verweise auf dieses Gutachten. An dieser Stelle sei jedoch darauf hingewiesen, dass das Gutachten im Jahr 2013 verfasst wurde. Ob die darin gemachten Ausführungen auf die heutige Rechtslage übertragbar sind, müsste genauer untersucht werden.

Rundschreiben sind daher für die vorliegende Studie von besonderem Interesse. Die Dokumentation der Verwaltungspraxis in Form solcher Veröffentlichungen ist ein gängiges Kommunikationsmittel der Behörden an die Rechtsunterworfenen. Solche konkreten Hinweise zur Auslegung und Handhabung des Rechts durch die Behörden entsprechen in der Regel auch einem Bedürfnis der betroffenen Branche. Aus verfassungsrechtlichen Gründen sind Behörden auf unterer Stufe der Verwaltungshierarchie immer nur sehr eingeschränkt zur Rechtssetzung befugt. Bei den vorliegenden Verwaltungsverordnungen handelt es sich denn auch nicht um Rechtssätze im Rechtssinne; die genannten Veröffentlichungen mögen von grosser Wichtigkeit für die Praxis sein, da sie eine einheitliche, verhältnismässige, willkürfreie und rechtsgleiche Verwaltungspraxis⁹ gewährleisten sollen. Für die Rechtsunterworfenen können sie jedoch keine neuen Rechte und Pflichten begründen. Der Inhalt der vorliegenden Verwaltungsverordnungen muss sich jederzeit auf den mittels juristischer Auslegung ermittelten Inhalt des rechtsverbindlichen Gesetzes- und Verordnungsrechts zurückführen lassen. Entsprechend müssen das Handbuch und die jährlichen Rundschreiben des BAG die Anforderungen einhalten, die auch an die Verwaltungspraxis des BAG selbst zu stellen sind.

Dabei ergeben sich beim Vollzug des formellen und materiellen Gesetzesrechts naturgemäss Beurteilungs- und Ermessensspielräume, welche durch die Vollzugsbehörden nicht nach Gutdünken, sondern pflichtgemäss zu füllen sind: Dies bedeutet im vorliegenden Zusammenhang insbesondere, dass die sich ergebenden Spielräume nicht einseitig zur Förderung des Kostendämpfungsziels genutzt werden dürfen, sondern dass auch das Versorgungsziel angemessen berücksichtigt werden muss. Bei in Konflikt stehenden Regelungszielen ist nicht eine Zielhierarchie oder Zielpriorisierung zu formulieren; sondern die verschiedenen Ziele sind in einem Optimierungsprozess gleichermaßen zu fördern.

Da die Konkretisierung offener Normen des Gesetzes- und Verordnungsrechts also pflichtgemäss und in einer konsistenten und vorhersehbaren Weise zu erfolgen hat, stellt sich die Frage, ob es sich bei den Regeln im Handbuch und in den Rundschreiben um eine konsistente und sachgerechte Konkretisierung der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen handelt, welche eine rechtsgleiche, willkürfreie und vorhersehbare Verwaltungspraxis ermöglichen. Dabei gilt es auch zu prüfen, ob das BAG die Regeln, welche es sich in den Verwaltungsverordnungen selbst gesetzt hat, in der Praxis auch tatsächlich befolgt.

Diesbezüglich wurden wiederum einige ausgewählte Regelungen im Handbuch und in den Rundschreiben identifiziert, die sich unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips als kritisch erweisen könnten und näher zu untersuchen wären. Es gibt insbesondere Hinweise darauf, dass sich die Verwaltungsverordnungen nicht in jedem Fall an den mittels juristischer Auslegung ermittelten Inhalt des rechtsverbindlichen Gesetzes- und Verordnungsrechts halten dürften.

Ob es sich bei den Regelungen im Handbuch und in den Rundschreiben jeweils um eine sachgerechte Konkretisierung der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen handelt, müsste ebenfalls

⁹ Siehe dazu BAG, Handbuch SL, A.1.

näher untersucht werden, zumal sich der genaue Normgehalt z.T. nicht ohne Weiteres aus den Verwaltungsverordnungen ergibt. Dies weil auch gewisse Regelungen auf Stufe Verwaltungsverordnung offen und auslegungsbedürftig sind und das BAG seine Auslegung des Gesetzes- und Verordnungsrechts oftmals nicht darlegt resp. nicht näher begründet.

Vergleicht man die Regelungen im Handbuch und in den Rundschreiben so fällt auf, dass sich diese z.T. zu widersprechen scheinen. So werden in den Rundschreiben gewisse Regelungen im Handbuch z.T. auch explizit aufgehoben. So z.B. die Regelung bzgl. Vergleichsgruppenbildung bei Kombinationspräparaten. Mit Blick auf die Förderung des verfassungsrechtlichen Gebots der Rechtssicherheit erscheinen die jährlich publizierten und sich im Inhalt ändernden Rundschreiben als problematisch. Diesbezüglich erscheinen die Rundschreiben als Ausdruck einer sich offenbar stetig ändernden Verwaltungspraxis. Praxisänderungen sollen jedoch nur aus ernsthaften und sachlichen Gründen und überdies in grundsätzlicher Weise erfolgen. Ob solche Gründe den hier vorliegenden Praxisänderungen zugrunde liegen, kann mangels vollständigem Einblick in die erstinstanzliche Verwaltungspraxis nicht in dieser Studie geprüft werden; Gründe für die vorgenommenen Praxisänderungen sind jedenfalls nicht ohne Weiteres ersichtlich¹⁰ und werden i.d.R. auch nicht dargetan.

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass jedenfalls bezweifelt werden darf, dass gestützt auf die gegebene Rechtslage überhaupt eine konsistente, rechtsgleiche und vorhersehbare Verwaltungspraxis resultieren kann.

Parallel zur Aufarbeitung der Rechtslage und Rechtsprechung wurde in vorliegender Studie eine Befragung verschiedener betroffener Unternehmen durchgeführt. Die Befragungsergebnisse weisen dabei auf eine grosse Unzufriedenheit der Branche mit Bezug auf die Verwaltungspraxis des BAG im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung hin. Den grössten Änderungsbedarf scheinen die Interviewteilnehmer dabei bei der Durchführung des TQV zu verorten. Aus der Befragung ergaben sich auch Hinweise darauf, dass die Preisbildung mittels APV und TQV aus Sicht der Branche bei gewissen Produktkategorien an ihre Grenzen stösst. Ob der heute geltende Preisbildungsmechanismus noch sachgerecht ist, kann jedoch in dieser Studie nicht untersucht werden.

Die Befragung der betroffenen Unternehmen weist allerdings insofern eine Limitation auf, als dass sie sich auf beschwerdeführende Unternehmen beschränkt – sprich diejenigen Unternehmen erfasst, die in einem Mass unzufrieden sind, dass sie Prozess- und damit Kostenrisiken auf sich nehmen. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Unternehmen in einer anonymen Befragung geneigt sein könnten, Fragen strategisch zu beantworten, also etwa Probleme zu überzeichnen oder ihre wirtschaftlichen Interessen bzw. Brancheninteressen zu verschleiern und diese in Form von öffentlichen Interessen – also unter falscher Flagge – einzubringen. Ungeachtet dessen liessen sich in der Befragung Problemfelder identifizieren, die unter Aspekten der Rechtsstaatlichkeit

¹⁰ Die dahinter stehende Intention des BAG dürfte in der Kostensenkung liegen.

teilweise sehr problematisch bis unhaltbar erscheinen und die eine nähere Evaluation der gesamten Verwaltungspraxis in diesem Bereich nahelegen. An dieser Stelle beispielhaft zu nennen sind:

- Kaum nachvollziehbare Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV;
- Kaum nachvollziehbare Änderungen in früher gebildeten Vergleichsgruppen im TQV;
- Selektiver Beizug von Studienergebnissen bzw. der klinischen Praxis;
- Ergebnisorientierte, inkonsistente Berechnungen beim Kostenvergleich im Rahmen des TQV;
- Fehlender Wirksamkeitsvergleich im Rahmen des TQV;
- Häufige Praxisänderungen ohne nachvollziehbare Begründung;
- Fehlen von klaren, transparenten Regeln;
- Fehlende Koordination mit Entscheiden der Swissmedic (insbesondere bzgl. Wirksamkeit);
- Nichteinhaltung von (Ordnungs-)Fristen bzw. Vorwurf bewusster Rechtsverzögerung;
- Einseitige Priorisierung des Kostensenkungsziels zu Lasten des Versorgungsziels;
- Erlass einer Aufnahmeverfügung nur unter der Bedingung des Beschwerdeverzichts;
- Verweigerung resp. Verzögerung der Anhandnahme eines Neuaufnahmegesuchs;
- Vornahme absoluter Preisangleichungen;
- Zwang zur Offenlegung ausländischer, vertraulicher Preismodelle;
- Bestrebungen zur ausschliesslichen Berücksichtigung des tiefsten Auslandspreises (mit Verzicht auf TQV);
- Intransparenter Einbezug systemfremder Faktoren (z.B. HTAs, Kostenfolgen, gesundheitsökonomische Modelle)

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Interviewteilnehmer die Verwaltungspraxis des BAG als inkonsistent und nicht vorhersehbar beurteilen. Z.T. wurde die Verwaltungspraxis gar als willkürlich bezeichnet.¹¹ Das BAG verfügt aus Sicht der Branche über einen wohl zu grossen Beurteilungs- und Ermessensspielraum. Aus der Befragung hat sich dabei ergeben, dass dieser z.T. wohl auch auf unklare, rechtliche Vorgaben zurückzuführen ist. Thematisiert wurde

¹¹ Siehe dazu auch THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 70, wonach ein einheitliches Kosten-/Nutzenbewertungssystem für Arzneimittel fehle, was dazu führe, dass die Preisfestlegungen und das Resultat der Preisüberprüfungen z.T. nur schwer voraussehbar und kaum nachvollziehbar seien. Solange kein verlässliches Schema bestehe, hafte den Entscheiden etwas Willkürliches an. Die Autoren sehen einen Bedarf zur Erarbeitung von Verfahrens- und Methodenvorschriften (im Konsens), um eine einheitliche Vergleichs- oder Zusatznutzenbewertung zu gewährleisten.

dabei insbesondere die Bestimmung, wonach im Rahmen des TQV Arzneimittel zu berücksichtigen sind, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Besonders hervorzuheben sind auch die Rückmeldungen, welche auf eine rechtswidrige Verwaltungspraxis hindeuten könnten. So wurden in der Befragung mögliche Widersprüche zu den rechtlichen Grundlagen thematisiert. Erwähnt sei in diesem Zusammenhang z.B. die angebliche Vornahme absoluter Preisangleichungen durch das BAG.

Aus der Befragung ergaben sich zudem auch Hinweise darauf, dass das BAG in der Praxis z.T. von seinen selbst gesetzten Regeln in den Verwaltungsverordnungen abweicht. Zu erwähnen sei diesbezüglich z.B. die geschilderte Praxis im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung bei patentgeschützten Arzneimitteln. Dies wäre mit Blick auf die Gewährleistung einer konsistenten, rechtsgleichen und vorhersehbaren Verwaltungspraxis als kritisch zu würdigen.

Schliesslich hat sich aus der Befragung auch herauskristallisiert, dass das BAG aus Sicht der Branche seine Spielräume nur zur einseitigen Förderung des Kostendämpfungsziels nutzt, ohne das Versorgungsziel angemessen zu berücksichtigen. Die damit einhergehenden Regulierungsfolgen führen gestützt auf die Rückmeldungen der Interviewteilnehmer wiederum zu Kostensteigerungen. Es stellt sich daher auch die Frage, ob das BAG durch seine Verwaltungspraxis die einschlägigen Regelungsziele des KVG ausreichend adressiert.

Die Analyse der Rechtsprechung ergibt, dass das Bundesverwaltungsgericht und das Bundesgericht die erstinstanzlichen Entscheide des BAG in weiten Teilen schützen; dies selbst in vorliegend als kritisch wahrgenommenen bzw. thematisierten Punkten wie z.B. der inkonsistenten Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV. Besonders hervorzuheben ist dabei der dem BAG eingeräumte weitreichende Ermessensspielraum bzgl. der Auswahl resp. des gezielten Ausschlusses von Vergleichspräparaten. Es entsteht diesbezüglich der Eindruck, als würde auch die Judikative primär das Kostendämpfungsziel berücksichtigen. Freilich sind auch Interventionen der Gerichte zugunsten der Rechtsunterworfenen zu verzeichnen, beispielsweise im Bereich der Unzulässigkeit eines TQV auf reiner Gewichtsbasis (wobei gestützt auf die Befragung das BAG aber angeblich weiterhin einen TQV auf Gewichtsbasis praktiziere). Aus diesem Umstand könnte geschlossen werden, dass die Entscheide des BAG in diesem Bereich als mehrheitlich rechtskonforme und sachgerechte Vollzugsentscheide bzw. Konkretisierungen des einschlägigen Rechts anzusehen sind. Einer solchen Schlussfolgerung können jedoch mehrere Argumente entgegengehalten werden: 1. Gerichte nehmen grundsätzlich eine Beurteilung im Einzelfall und keine systemische Betrachtung vor; geprüft wird, ob sich der angefochtene Entscheid im Rahmen der Beurteilungs- und Ermessensspielräume der Vorinstanz bewegt, und i.d.R. nicht, ob sich der vorinstanzliche Entscheid in eine in sich durchdachte, widerspruchsfreie Verwaltungspraxis einordnen kann. 2. Die genannte Einzelfallbeurteilung erfolgt ferner regelmässig unter (freiwilliger) Einschränkung der eigenen Kognition; geprüft wird vor allem, ob die dem vorinstanzlichen Entscheid zugrunde liegende Auslegung vertretbar ist, und nicht, ob diese Auslegung auch sachgerecht ist.¹² 3. Schliesslich erfolgen Anfechtungen von erstinstanzlichen Verwaltungsentscheiden

¹²Zur richterlichen Zurückhaltung und Unfähigkeit in Bezug auf die Beurteilung medizinisch-wissenschaftlicher Spezialfragen siehe auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von

in Branchen, deren Mitglieder sich in einem rechtlichen Dauerverhältnis mit der Aufsichtsbehörde befinden, auch mit Blick auf die regelmässig bescheidenen Erfolgchancen eher zurückhaltend, sodass die Rechtsprechungsanalyse womöglich bestehende Problemfelder nur in Teilbereichen enthüllen kann. Hier ist anzufügen, dass auch viele sich aus der Branchenbefragung ergebenden Problemfelder in erster Linie systemischer Natur sind, weshalb nicht erstaunt, dass diese Problemfelder in der analysierten Rechtsprechung nicht häufiger aufscheinen resp. nicht zum Obsiegen der Beschwerdeführer führen. Nur eine umfassende Evaluation der erstinstanzlichen Verwaltungspraxis ist in der Lage, die Gründe zu eruieren, weshalb die Beschwerdeführer mit ihren Anliegen im gerichtlichen Instanzenzug wenig durchdringen.

2. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die vorliegende Untersuchung hat ausreichende Indizien zu Tage geführt, welche eine grundlegende Evaluation der gesamten Verwaltungspraxis im Bereich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste nahelegen. Das Ausmass bzw. die Schwere der so ermittelten Regulierungs- und Vollzugsprobleme bildet Grundlage für die Bestimmung allfälliger weiterführender Massnahmen, die nachfolgend lediglich andiskutiert werden können.

Eine hohe Kadenz von Rechtsänderungen, welche dann auch zu einer Rechtsetzung in legistisch schlechter Qualität beitragen, ist in weiten Teilen des Wirtschaftsverwaltungsrechts nicht unüblich geworden. Insofern hat die vorliegende Analyse Mängel zutage gefördert, welche sich aus einer immer dichter, komplexer und dynamischer werdenden Regulierung fast zwangsläufig ergeben müssen. Parallelen zum Finanzmarktaufsichtsrecht, wo ähnliche Kritik wie hier auch an der Aufsichtsbehörde FINMA geäussert wurde, drängen sich auf.

Die Befugnis der FINMA zum Erlass von Verwaltungsverordnungen anerkennt das Finanzmarktaufsichtsgesetz (FINMAG) explizit, setzt jedoch dieser Regulierung in seinem Art. 7 Grenzen. Angestrebt wird keine Feinsteuerung des Bereichs, sondern eine auf das nötige Mass begrenzte, wenn immer möglich prinzipienbasierte Regulierung; die Regulierung erfolgt unter anderem mit Blick auf die entstehenden Kosten, die den Beaufsichtigten durch die Regulierung entstehen und u.a. auch unter Berücksichtigung ihrer Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit und Wettbewerbsfähigkeit des Finanzplatzes Schweiz. Schliesslich sollen auch die Unterschiede zwischen den Beaufsichtigten, wie z.B. deren unterschiedliche Grösse, berücksichtigt werden. Der Regulierungsprozess muss darüber hinaus transparent gestaltet sein. Die Begründungslast für Interventionen (und für die Inanspruchnahme von Ausnahmen) wird durch prinzipienbasierte Regulierung generell erhöht. Angesichts der im vorliegenden Bereich womöglich nicht vollständig beherrschten Komplexität des Regelungsgegenstandes und der offenbar fehlenden

Medikamenten, Rz. 192. Dass der Umstand, dass sich Gerichte bei der Überprüfung von medizinischen und pharmazeutischen Fragen, zu deren Beantwortung besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, einer Zurückhaltung bedienen, kritisch zu werten ist, ergibt sich auch aus KERSTIN NOËLLE VOKINGER/MARTIN ZOBL, Basler Kommentar zu Art. 33 KVG, Rz. 32. Dabei wird festgehalten: «Eine faktische Einschränkung der Rechtsweggarantie droht jedoch dann, wenn sich die Gerichte angesichts der zunehmenden Komplexität der Materie auf die Argumentation und Ergebnisse der Fachbehörde stützen.» Die Autoren schlagen vor, dass sich das Gericht in Analogie zu strafrechtlichen Verfahren vermehrt auf Sachverständigengutachten stützen solle, wenn besondere Fachkenntnisse erforderlich sind.

Akzeptanz der Umsetzungsentscheide wäre so eine Verbesserung erzielbar. Kombiniert mit Transparenz- und Benchmarkingprozessen könnte mitunter eine regulatorische Entlastung der betroffenen Unternehmen wie auch der Behörden erzielt werden (z.B. „Sunshine-Regulierung“).

Aufgrund anhaltender Kritik an der Aufsichts- und Regulierungstätigkeit der FINMA (deutlich z.B. die Motion Martin Landolt vom 4. Mai 2017, 17.3317) hat der Bundesrat am 13. Dezember 2019 eine Verordnung zum FINMAG erlassen, welche die Behörde zurückbindet: Begrenzung der Rechtsetzungskompetenzen und Regelungsbefugnis durch Verwaltungsverordnungen (Art. 5 FINMAV); detaillierte Begründungspflicht für Regulierung (Art. 6 FINMAV); Pflicht zu Wirkungsanalysen (Art. 7 FINMAV); Beteiligung der Betroffenen (Art. 8 FINMAV) und Pflicht zur Durchführung öffentlicher Konsultationen (Art. 10 f. FINMAV). Die Übertragung dieser Vorgaben auf die Tätigkeit des BAG würde voraussichtlich die Kadenz der Regulierung senken und die inhaltliche Qualität der Regulierung erhöhen.

In Bereichen mit weniger gravierenden Kommunikations- und Vertrauensproblemen kann z.B. ein Verhaltenskodex in der laufenden Aufsicht gegenseitiges Vertrauen fördern und Verbindlichkeit schaffen. So ist die schweizerische Steuerrechtspraxis geprägt von einem respektvollen Umgang zwischen den steuerpflichtigen Personen, den Steuervertretungen und den Steuerverwaltungen. Dazu gehört ein offener und sachbezogener Austausch zwischen den beteiligten Parteien. Aufgrund dieses Grundgedankens haben die Eidg. Steuerverwaltung (ESTV), die Schweizerische Steuerkonferenz (SSK) sowie EXPERTsuisse zusammen mit dem IFF-HSG als Wissenschaftspartner am 5. Oktober 2021 Grundsätze und Verhaltensregeln entwickelt, mit denen eine effiziente Anwendung der gesetzlichen Vorgaben gefördert und das historisch gewachsene Vertrauensverhältnis zwischen den Akteuren nachhaltig gestärkt werden soll (abrufbar unter <https://iff.unisg.ch/projects/verhaltenskodex/>). Auch im vorliegenden Bereich könnte ein Verhaltenskodex die Konsistenz der Verwaltungspraxis und die Berechenbarkeit der Verwaltungsentscheide fördern.

III. Methodik

1. Allgemeine Ausführungen zur Methodik

Die Studie weist einen normativ-rechtlichen sowie einen empirischen Teil auf.

Um mögliche Problemfelder im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zu identifizieren, wurden Befragungen von Pharmaunternehmen in Form von (teil-)strukturierten Interviews per Video-Call durchgeführt.¹³ In zwei Fällen wurden die Fragen ausschliesslich schriftlich beantwortet. Einige Interviewteilnehmer haben zudem gewisse Informationen zusätzlich schriftlich übermittelt oder fehlende Informationen schriftlich nachgereicht. Die Befragungen

¹³ Eine Übersicht und eine Beschreibung möglicher Befragungstypologien findet sich bei PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 133 ff. Die durchgeführten Befragungen weisen z.T. Merkmale unterschiedlicher Befragungstypen auf. Am meisten Übereinstimmungen dürften jedoch mit der Leitfaden-Befragung und dabei mit dem Intensivinterview bestehen. Diese Form eignet sich zur Eruiierung von besonderen individuellen Erfahrungen. Siehe zum Intensivinterview PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 141 f.

wurden bei Zustimmung der Interviewteilnehmer aufgezeichnet und ansonsten detailliert protokolliert.

Den Teilnehmenden wurde jeweils im Vorfeld der Fragekatalog mit den Hauptfragen zugestellt, damit sie die relevanten Informationen, soweit möglich, vorgängig beschaffen und aufarbeiten konnten. Im Verlauf der Befragung wurden noch weiterführende, vertiefende Fragen gestellt. Die wichtigsten Vertiefungsfragen wurden vorab ausgearbeitet, andere ergaben sich spontan aus dem Gespräch heraus. Der Fragekatalog diente demnach primär als Gesprächsleitfaden. Es wurde darauf geachtet, dass die Hauptfragen und die wichtigsten vertiefenden Fragen diskutiert werden. Die Interviewteilnehmer wurden jeweils gefragt, ob sie noch weitere Anmerkungen haben. Dadurch wurde das Gespräch für zusätzliche Diskussionen geöffnet.¹⁴

Abhängig vom Umfang der Rückmeldungen dauerten die Befragungen zwischen ca. einer halben Stunde bis zu ca. zwei Stunden. In den Fällen, in denen die Zeit zu knapp bemessen war, wurden jeweils Folgetermine für die Fortsetzung der Befragung vereinbart. In der Regel wurde jeweils eine Person des Unternehmens befragt. In einigen Fällen nahmen aber auch zwei Personen an der Befragung teil. Vertreten waren Interviewteilnehmer mit unterschiedlicher Fachexpertise (insbesondere auch Juristen und Pharmazeuten/Mediziner), die auch unterschiedliche Funktionen in den Unternehmen bekleiden (z.B. Market Access Spezialisten aber auch CEOs). Die Befragungen wurden alle von derselben Person durchgeführt.

Der Studie war eine Sondierungsphase vorgeschaltet, die durch eine Vertreterin der Pharmaindustrie angestoßen wurde. Im Rahmen dieser Sondierungsphase haben sich die Auftragnehmer durch eine grobe Analyse der Rechtsprechung einen ersten Überblick über mögliche Problemfelder im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit verschafft. Daran anschließend wurden vier Pharmaunternehmen befragt. Die Sondierungsphase dauerte von Februar 2021 bis Juni 2021, wobei alle Befragungen im Juni durchgeführt wurden. Dabei hat sich gezeigt, dass die in der Rechtsprechung thematisierten Problemfelder weitgehend mit den von den Pharmaunternehmen genannten Problemfeldern übereinstimmen dürften und dass die Pharmaunternehmen grossen Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste sehen. Dies bestätigte die Relevanz der Untersuchung. Daraufhin wurde diese Studie von der vips in Auftrag gegeben. Die Studienphase dauerte von Juni 2021 bis Dezember 2021.

Im Rahmen der Studienphase wurde der Fragekatalog, welcher in der Sondierungsphase verwendet wurde, adaptiert. Insbesondere die Fragen zu Preiserhöhungsgesuchen wurden gestrichen, da sich in der Sondierungsphase gezeigt hat, dass die meisten Pharmaunternehmen im relevanten Zeitraum gar kein resp. z.T. noch nie ein Preiserhöhungsgesuch gestellt haben. Als Gründe dafür wurden die sehr restriktive Praxis des BAG im Zusammenhang mit Preiserhöhungsgesuchen und die Gefahr genannt, damit gar eine Preissenkung zu riskieren. Es hat sich aber herauskristallisiert, dass sich die Problemfelder im Zusammenhang mit der periodischen

¹⁴ Siehe dazu auch MARCEL SCHÜTZ/HEINKE RÖBKEN, Projekt- und Abschlussarbeiten, S. 37, wonach sich Leitfadeninterviews dadurch auszeichnen, dass die Fragen nach Bedarf anpassbar sind. Dabei kann zwischen einleitenden Fragen, Leitfadenfragen und Ad-hoc-Fragen unterschieden werden.

Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums weitgehend mit den Problemfeldern decken dürften, die bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen bestehen. Es bot sich deshalb an, Fragen zu Neuaufnahmegesuchen in den Fragekatalog aufzunehmen. Die Fragekataloge der Sondierungsphase und der Studienphase finden sich im Anhang. Im angehängten Fragekatalog der Studienphase sind nebst den Hauptfragen kursiv gedruckt auch mögliche Vertiefungsfragen ersichtlich, welche im Vorfeld ausgearbeitet wurden. Diese wurden mehrheitlich ebenfalls diskutiert.

Durch die Auswertung der Befragungsergebnisse können die aus Sicht der Pharmaindustrie wichtigsten Problemfelder im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit identifiziert werden. Mit anderen Worten ist es möglich, mithilfe der durchgeführten Befragungen Hypothesen zu den bestehenden Problemfeldern zu entwickeln.¹⁵ Diese Hypothesen werden sodann überprüft, indem sie durch einen Abgleich mit der einschlägigen Rechtsprechung verifiziert werden. Dies erlaubt es, die Relevanz der Befragungsergebnisse zu festigen. Schliesslich werden die Problemfelder auch an den rechtlichen Grundlagen gespiegelt und die Praxis des BAG rechtlich gewürdigt.

Im Zentrum der Aufarbeitung der rechtlichen Grundlagen stehen das KVG, die KVV und die KLV. Darüber hinaus werden auch das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste sowie die jährlichen Rundschreiben des BAG zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen genauer analysiert. Im Handbuch und in den Rundschreiben setzt sich das BAG selbst Vorgaben für die Verwaltungspraxis, weshalb sie eine wichtige Erkenntnisquelle für deren rechtliche Würdigung darstellen.

Die Rechtsprechungsanalyse beschränkt sich auf den für die Befragung relevanten Zeitraum zwischen dem 01.01.2018 bis zum 15.09.2021.¹⁶ Dabei wurden sowohl die (deutschsprachigen) Urteile des Bundesgerichts¹⁷ als auch diejenigen des Bundesverwaltungsgerichts¹⁸ gesichtet.

¹⁵ Siehe dazu PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 142, wonach Leitfadengespräche dazu dienen, Hypothesen zu entwickeln. Siehe auch PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 212, woraus sich ergibt, dass die Daten bei qualitativen Verfahren zur Entwicklung von Hypothesen genutzt werden. Zu den Unterschieden zwischen quantitativen und qualitativen Forschungsmethoden siehe auch MARCEL SCHÜTZ/HEINKE RÖBKEN, Projekt- und Abschlussarbeiten, S. 32 ff.

¹⁶ Aus den Fragekatalogen ist ersichtlich, dass sich die Befragung (mit Ausnahme der hier nicht näher zu untersuchenden Fragen zu Preiserhöhungsgesuchen) auf die Erfahrungen der Unternehmen seit 2018 konzentrierte. Am 15.09.2021 ist die letzte Rückmeldung eingegangen.

¹⁷ Die einschlägigen Urteile des Bundesgerichts sind unter www.bger.ch > Rechtsprechung > Rechtsprechung (gratis) > Weitere Urteile ab 2000 einsehbar. Dabei wurde der Suchtext «+Spezialitätenliste» eingegeben, «Suche in allen Urteilen» ausgewählt und die Suche auf den Zeitraum zw. 01.01.2018 bis 15.09.2021 eingeschränkt. Dies ergab insgesamt 22 exakte Treffer. Allerdings wurden nur die hier einschlägigen Urteile genauer analysiert, welche auch die aktuelle Rechtslage thematisieren.

¹⁸ Die einschlägigen Urteile des Bundesverwaltungsgerichts sind unter www.bvger.ch > Rechtsprechung > Entscheidungsdatenbank BVGer einsehbar. Dabei wurde jeweils der Suchtext «Spezialitätenliste AND Wirtschaftlich» verwendet, und die Suche wurde auf den Zeitraum zw. 01.01.2018 bis 15.09.2021 eingeschränkt. Es wurden alle Abteilungen durchsucht. Dabei resultierten insgesamt 47 Treffer. Es wurden dabei wiederum nur die hier einschlägigen Urteile genauer analysiert, welche auch die aktuelle Rechtslage thematisieren. Bundesverwaltungsgerichtsurteile, gegen welche Beschwerde vor Bundesgericht erhoben wurde, wurden nicht gesichtet, sofern im relevanten Zeitraum ein letztinstanzliches Urteil ergangen ist.

2. Auswahl der Interviewteilnehmer

Es wurden Pharmaunternehmen befragt, deren Arzneimittel gemäss der vom BAG publizierten Liste von einer Beschwerde betroffen sind.¹⁹

Um Hinweise auf potentielle Problemfelder zu erhalten, war es im konkreten Fall sinnvoll, die Befragung auf beschwerdeführende Pharmaunternehmen zu beschränken. Sie sind von der Thematik stark betroffen (Zentralität²⁰) und dürften sich im Rahmen der Beschwerdeverfahren i.d.R. vertieft mit möglichen Problemfeldern auseinandergesetzt haben. Deshalb war bei der Befragung von beschwerdeführenden Unternehmen mit detaillierten, fundierten und damit aussagekräftigen Rückmeldungen zu rechnen.

Da die Befragungen recht umfassend und intensiv waren und es sich primär um qualitative Befragungen handelte²¹, wurden nicht alle gelisteten Pharmaunternehmen kontaktiert. Es wurden insgesamt 19 Befragungen durchgeführt. Dies war im konkreten Fall ausreichend²², zumal es das Hauptziel der Befragungen war, mögliche Problemfelder aus Sicht der Pharmaindustrie zu identifizieren, um gestützt darauf Hypothesen bzgl. der bestehenden Problemfelder zu entwickeln. Diese Hypothesen werden durch einen Abgleich mit der einschlägigen Rechtsprechung verifiziert und damit objektiviert.

Die Auswahl der Befragungsteilnehmer folgte keiner starren Regel. Um möglichst alle Problemfelder zu identifizieren, wurde jedoch insgesamt darauf geachtet, dass Unternehmen unterschiedlicher Grösse (KMUs und international tätige Grosskonzerne) und mit unterschiedlichem Produkteportfolio (insbesondere synthetische und pflanzliche Arzneimittel) sowie mit Arzneimitteln unterschiedlicher Darreichungsformen (darunter auch topische Arzneimittel) vertreten sind.

Es wurden insgesamt (inkl. Sondierungsphase) 29 Pharmaunternehmen kontaktiert (per Email und/oder telefonisch). 7 davon wollten nicht an der Befragung teilnehmen und 3 haben auf die Anfrage nicht geantwortet. 19 haben schliesslich an der Befragung teilgenommen.

¹⁹ Die aktuelle Liste ist jeweils unter www.bag.admin.ch > Versicherung > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > Mitteilungen zur Spezialitätenliste abrufbar. Für die Auswahl der Interviewteilnehmer wurde die Liste Stand 01.12.2020 konsultiert.

²⁰ Zur Zentralität als Grad der Betroffenheit siehe PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 120, wobei die These erwähnt wird, dass die Übereinstimmung zwischen geäusselter Meinung und effektivem Verhalten umso wahrscheinlicher sei, je höher der Grad der Zentralität ist.

²¹ Vgl. dazu PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 144, wonach es im qualitativen Bereich um das Interpretieren und im quantitativen Bereich um das Messen geht. I.c. sollen mithilfe der Befragungen Hypothesen zu möglichen Problemfeldern gebildet, die Aussagen der Interviewteilnehmer also interpretiert und zu möglichen Problemfeldern zusammengefasst werden. Quantitative Aspekte spielen dabei nur eine untergeordnete Rolle.

²² Vgl. dazu PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 142, woraus sich ergibt, dass Leitfadengespräche das Mittel der Wahl sind, wenn es darum geht, kleine Menschengruppen zu erforschen. Siehe auch MARCEL SCHÜTZ/HEINKE RÖBKEN, Projekt- und Abschlussarbeiten, S. 33, wonach sich qualitative Forschung nicht durch eine grosse Fallzahl sondern durch eine stärkere Subjektbezogenheit auszeichne.

Um die Anonymität der Interviewteilnehmer zu wahren, wurde darauf verzichtet, die Interviews im Anhang aufzulisten, zu kategorisieren und zu nummerieren. Entsprechend wurden einzelne Aussagen auch nicht den jeweiligen Interviews zugeordnet.

3. Erläuterungen zum Fragekatalog

Aus den beigefügten Fragekatalogen ist ersichtlich, dass sowohl offene als auch geschlossene Fragen gestellt wurden. In vielen Fällen folgte auf eine geschlossene eine offene Anschlussfrage. Offene Fragen waren wichtig, um mögliche Problemfelder ausfindig zu machen und gestützt darauf Hypothesen zu entwickeln. Geschlossene Fragen dienten vor allem dazu, konkrete Werte abzufragen (wie z.B. die Anzahl hängiger Beschwerden). Sie wurden auch bei den Vertiefungsfragen genutzt, um potentielle Problemfelder gezielter zu orten und bis dahin nicht genannte aber in der Praxis oder Rechtsprechung oft thematisierte Problemfelder zu diskutieren. Dies ermöglichte es, schon bestehende Hypothesen mithilfe der Rückmeldungen der Pharmaunternehmen zu festigen resp. zu verwerfen.²³ Insoweit wurde im Rahmen der Befragungen in beschränktem Umfang auch ein quantitativer Forschungsansatz verfolgt.²⁴ Die Fragen waren nicht standardisiert. Die Antworten wurden nachträglich im Rahmen der Auswertung der Ergebnisse kategorisiert resp. strukturiert, wodurch mögliche Problemfelder identifiziert werden konnten.²⁵

Vorab wurden Fragen zum Ausmass der persönlichen Betroffenheit des Unternehmens gestellt. Dies war wichtig, um die Aussagekraft der Angaben besser beurteilen zu können und um die Beschwerdedichte mit Bezug auf die periodischen Überprüfungen und Neuaufnahmegesuche abzuschätzen. Dies wiederum erlaubt Rückschlüsse auf die Bedeutung der Rechtsprechung und gibt Anhaltspunkte dafür, ob ein wirksamer und effektiver gerichtlicher Rechtsschutz besteht. Die Angaben bezogen sich dabei auf den Zeitraum von 2018 bis 2021.²⁶ Dieser Zeitraum wurde gewählt, da die Verordnungsbestimmungen im Jahr 2017 aufgrund des Grundsatzurteils des Bundesgerichts²⁷, wonach im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien sowohl ein APV als auch ein TQV durchgeführt werden muss, revidiert wurden.

Daran anschliessend wurden Fragen zu den konkret verfügten Preissenkungen bzw. zu den konkreten Neuaufnahmegesuchen gestellt. Dabei sollten die Interviewteilnehmer die Gründe für die verfügten Preissenkungen bzw. für die abgewiesenen Neuaufnahmegesuche erläutern sowie beurteilen, ob die Begründungen des BAG nachvollziehbar sind oder ob in gewissen Bereichen Unklarheiten bestehen. Diese Fragen zielten darauf ab, erste Problemfelder aus Sicht der Pharmaunternehmen aufzudecken. Die Frage nach der Nachvollziehbarkeit der Begründungen des BAG gibt sodann Hinweise darauf, ob das BAG sein Ermessen pflichtgemäss ausübt und seiner Begründungspflicht nachkommt. Zudem wurden auch Fragen zu den Beschwerdegründen, der

²³ Zu den unterschiedlichen Einsatzgebieten von offenen und geschlossenen Fragen siehe PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 148 f.

²⁴ Siehe dazu MARCEL SCHÜTZ/HEINKE RÖBKEN, Projekt- und Abschlussarbeiten, S. 32, wonach es bei der quantitativen empirischen Forschung primär um die Prüfung bereits bestehender Hypothesen geht.

²⁵ Siehe zu den Merkmalen nicht standardisierter Fragen PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, S. 144, wonach bei nicht standardisierten Fragen auf eine Kategorisierung der Antworten verzichtet oder diese später vollzogen wird.

²⁶ Die letzte Rückmeldung ist am 15.09.2021 eingegangen.

²⁷ BGE 142 V 26.

Erfolgsrate von Beschwerden und zur Dauer von (Beschwerde-)Verfahren gestellt. Diese Angaben ermöglichen wiederum Rückschlüsse auf materielle und prozessuale Problemfelder. Der Frageblock bzgl. der periodischen Überprüfungen enthielt sodann auch Fragen zum Umfang der Preissenkungen und zu den dadurch erzielten Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen. Diese Angaben sind wichtig, um die Dreijahresüberprüfungen einer Gesamt(kosten)betrachtung zu unterziehen, indem die entstandenen Kosten aber auch die Auswirkungen auf die Pharmaindustrie zu den erzielten Einsparungen in Relation gesetzt werden können. Im Zusammenhang mit den Neuaufnahmegesuchen wurden schliesslich noch Fragen zu befristeten Aufnahmen gestellt. Diese Fragen sind relevant, da sich befristete Aufnahmen anders als unbefristete Aufnahmen auf die Pharmaindustrie und die Versorgungssicherheit auswirken dürften.

Dann folgten Fragen zur Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit. Um die Konsistenz der Verwaltungspraxis zu beurteilen, wurden die Pharmaunternehmen gefragt, ob und welche Praxisänderungen sie im Jahr 2021 festgestellt haben. Anschliessend sollten die Interviewteilnehmer die zentralen Schwachstellen in der Praxis des BAG sowie mögliche Lösungsansätze erläutern. Dadurch sollten mögliche Problemfelder im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit identifiziert werden. Insbesondere im Frageblock bzgl. der periodischen Überprüfungen wurden sodann auch weiterführende, vertiefende Fragen zu möglichen Problemfeldern im Zusammenhang mit dem TQV und dem APV gestellt, welche sich mehrheitlich aus der vorgängigen Sichtung der Rechtsprechung und aus der bekannten Praxis herauskristallisiert haben.

Abschliessend wurden jeweils noch Fragen zu den Auswirkungen der Praxis des BAG gestellt. Dadurch sollten die konkreten und zukünftigen Auswirkungen auf den Gesundheitssektor, auf die Pharmaindustrie, auf den Pharma-Standort Schweiz und auf die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung evaluiert werden. Dies ist i.S. einer Gesamtwürdigung der Praxis des BAG relevant und gibt auch Hinweise darauf, ob das BAG den relevanten öffentlichen Interessen im Rahmen seiner Praxis ausreichend Rechnung trägt.

Schliesslich erhielten die Befragungsteilnehmer jeweils die Möglichkeit, weitere Aspekte zu erwähnen, die in der Befragung bis dahin nicht thematisiert wurden aber aus ihrer Sicht relevant sind. Dadurch wurde das Gespräch für weitere Diskussionen geöffnet, um sicherzustellen, dass alle aus Sicht der Pharmaunternehmen relevanten Punkte diskutiert wurden.

4. Auswertungsmethodik

Die Befragungsergebnisse werden qualitativ ausgewertet. Dazu wurden alle Aufzeichnungen resp. Befragungsprotokolle nochmals detailliert gesichtet. Die von den Befragungsteilnehmern genannten Kritikpunkte an der heutigen Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden interpretiert²⁸ und zu potentiellen Problemfeldern zusammengefasst (Hypothesenbildung). Anschliessend werden die subjektiven Einschätzungen der Interviewteilnehmer mit der einschlägigen Rechtsprechung abgeglichen (Hypothesenverifizierung).

²⁸ Siehe dazu MARCEL SCHÜTZ/HEINKE RÖBKEN, Projekt- und Abschlussarbeiten, S. 33, wonach die Datenauswertung bei der qualitativen Forschung typischerweise interpretativ erfolge.

Schliesslich werden die Problemfelder an den rechtlichen Grundlagen gespiegelt. Dies erlaubt es, die Verwaltungspraxis des BAG aus rechtlicher Sicht zu würdigen.

IV. Identifikation möglicher Problemfelder durch Auswertung der Befragungsergebnisse

1. Allgemeine Anmerkungen

Nachfolgend werden mögliche Problemfelder identifiziert, die sich aus den Befragungen herauskristallisieren.²⁹ Die Darstellung beschränkt sich dabei auf die wichtigsten Aspekte und gibt ausschliesslich die Auffassung der Interviewteilnehmer wieder. Sie enthält keine (rechtliche) Würdigung.

Zum Frageblock 1 (Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien durch das BAG) liegen insgesamt umfangreichere Rückmeldungen als zum Frageblock 2 (Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durch das BAG bei Gesuchen um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste) vor. Dies ist einerseits darauf zurückzuführen, dass im Rahmen der Sondierungsphase noch keine Fragen zu Neuaufnahmegesuchen gestellt wurden. Andererseits haben gewisse Interviewteilnehmer im besagten Zeitraum keine oder nur sehr wenige Neuaufnahmegesuche eingereicht, weshalb die Befragung zum Frageblock 2 insgesamt etwas weniger ergiebig war. Nichtsdestotrotz konnten aber sowohl im Frageblock 1 als auch im Frageblock 2 zentrale Problemfelder im Zusammenhang mit der Beurteilung des Wirtschaftlichkeitskriteriums identifiziert werden.

Gesamthaft betrachtet, haben die Interviewteilnehmer die gestellten Fragen detailliert beantwortet. Schwierigkeiten bereitete z.T. die Frage, in welchem Umfang durch die Preissenkungen bisher Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden konnten (siehe Frageblock 1, Ziff. 2). Teilweise fiel es den Interviewteilnehmer schwer, die Einsparungen genau zu beziffern, beispielsweise weil sie die relevanten Zahlen nicht einsehen können. Einige Befragungsteilnehmer konnten zudem keine genauen sondern nur ungefähre Angaben zur Dauer des (Beschwerde-)Verfahrens machen.

2. Problemfelder beim therapeutischen Quervergleich

Aus den Befragungen geht hervor, dass insbesondere im Zusammenhang mit der Durchführung des TQV grosse Unklarheiten bestehen und die Interviewteilnehmer hier den grössten Handlungs- resp. Änderungsbedarf verorten. Vereinzelt wurde gar gefordert, den TQV abzuschaffen.

²⁹ An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die nachfolgend identifizierten Problemfelder z.T. auch in der Literatur thematisiert werden resp. zumindest aufscheinen. Es sei diesbezüglich z.B. auf den Artikel von STEFAN KOHLER, Streitpunkt «Wirtschaftlichkeit» oder auf die Ausführungen von ANDREAS WILDI, Basler Kommentar zu Art. 52/52a KVG verwiesen. Bzgl. der anzustrebenden Abstimmung der Zulassungsprozesse von Swissmedic und dem BAG im Hinblick auf die Förderung der Standortattraktivität und der Gewährung eines raschen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln siehe CLAUS BOLTE, Innovation and Market Access.

2.1. Vergleichsgruppenbildung

Die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV hat sich als zentrales Problemfeld herauskristallisiert. Nach Aussagen der Interviewteilnehmer scheinen diesbezüglich keine klaren Regeln zu bestehen.

Konkret wurde z.B. bemängelt, dass teilweise Kombi- und Monopräparate³⁰, pflanzliche und nicht-pflanzliche Arzneimittel³¹, Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoff(klass)en³², mit unterschiedlichen Darreichungsformen³³ sowie Arzneimittel aus unterschiedlichen Therapielinien³⁴ miteinander verglichen werden. Generell werden aus Sicht der Pharmaunternehmen z.T. Arzneimittel als Vergleichsprodukte beigezogen, die gar keine Therapiealternativen darstellen.³⁵ Dabei wurde auch kritisiert, dass das BAG im Rahmen der Vergleichsgruppenbildung die klinische Praxis oder gar klinische Studiendaten nicht berücksichtige resp. nur dann, wenn dies für die Begründung des BAG vorteilhaft sei.³⁶ Die Berücksichtigung der Verschreibungspraxis hat sich als zentrales Anliegen der Branche aus der Befragung herauskristallisiert.

Aus Sicht der Branche fehlt es an einer klaren und einheitlichen Verwaltungspraxis. Die Vorgabe, dass nur Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (also Therapiealternativen), in den TQV einzubeziehen sind, scheint wenig zur Klärung des Problems

³⁰ So sei es noch bis vor wenigen Jahren gängige Praxis gewesen, dass Kombinationspräparate mit Kombinationspräparaten verglichen werden, u.a. weil sich die Herstellungskosten unterscheiden würden. Diese Praxis sei plötzlich geändert worden. Für die Praxisänderung gebe es aber keine vernünftigen Argumente.

³¹ Auch diesbezüglich sei es lange gängige Praxis gewesen, Phytoarzneimittel mit Phytoarzneimitteln zu vergleichen. Nun würden auch synthetische Arzneimittel im TQV bei pflanzlichen Präparaten miteinbezogen, was nicht sachgerecht sei.

³² Entsprechend wurde z.T. auch gefordert, dass die Wirkstoffzusammensetzung der Vergleichspräparate identisch sein sollte.

³³ Es wurde gefordert, auch den medizinischen, therapeutischen Fortschritt zu berücksichtigen, zumal der Patientennutzen nicht nur durch die Wirkung, sondern auch durch die Anwendung gesteigert werden könne.

³⁴ Auch wenn Arzneimittel mehrere Indikationen in verschiedenen Therapielinien aufweisen, scheint die Auswahl der Vergleichspräparate nicht immer nachvollziehbar zu sein. So wurde darauf hingewiesen, dass ein Arzneimittel, das in mehreren Therapielinien indiziert sei, in jeder dieser Therapielinien mit anderen Vergleichsarzneimitteln verglichen werden könne und entsprechend austauschbare Produkte, die zur Behandlung derselben Erkrankung eingesetzt werden, als Vergleichspräparate beigezogen werden müssten, sofern sie mindestens in einer Therapielinie mit dem zu überprüfenden Präparat übereinstimmen.

³⁵ Entsprechend wurde auch gefordert, dass Gleiches mit Gleichem verglichen werden soll.

³⁶ Die Begründung, dass die gleiche Indikation gegeben sei, bedeute eben nicht, dass der klinische Einsatz der Präparate ebenfalls übereinstimme. Zudem wäre auch zu prüfen, ob ein Arzneimittel auch tatsächlich in einer Indikation eingesetzt werde. So gebe es zahlreiche Arzneimittel, die seit vielen Jahren auf dem Markt seien aber in der klinischen Praxis gar keine Rolle mehr spielen würden. Diese Arzneimittel seien oft günstig. Es stelle keine gute Praxis dar, innovative Präparate mit solch alten Arzneimitteln zu vergleichen. Z.T. scheint das BAG die klinische Praxis auch dann nicht zu berücksichtigen, wenn diese mit entsprechenden Daten belegt werden kann. Das BAG verschliese sich einer fachlichen, sachlichen, auf medizinischen Grundsätzen basierenden Argumentation und stütze sich stattdessen auf formale Vorgaben (z.B. Wortlaut der zugelassenen Indikation). Dies kann anscheinend auch dazu führen, dass in der Praxis verwendete Therapiealternativen im Rahmen des TQV nicht berücksichtigt werden. Aus wissenschaftlicher, medizinischer Sicht scheint die Vergleichbarkeit der Produkte demnach in einigen Fällen nicht nachvollziehbar zu sein. Kritisiert wurde entsprechend auch, dass das BAG eingereichte Expert Statements nicht berücksichtige. Der fehlende Praxisbezug wurde nicht nur mit Bezug auf die Vergleichsgruppenbildung sondern auch bzgl. der Dosierungsberechnung bemängelt. Allerdings kann es anscheinend auch vorkommen, dass das BAG ein Produkt aus dem TQV ausschliesse, wenn es zwar aufgrund der Swissmedic Zulassung in einer Indikation zugelassen sei, es aber gestützt auf die Aussage von Experten nicht mehr angewendet werde. Die Rückmeldungen aus der Befragung deuten entsprechend darauf hin, dass die Verwaltungspraxis inkonsistent zu sein scheint, was die Berücksichtigung der Verschreibungspraxis betrifft.

beizutragen.³⁷ Es wurde gar die Kritik laut, dass sich der Ermessensspielraum des BAG durch die entsprechende Verordnungsänderung zusätzlich vergrössert habe.³⁸

Zudem sei es mittlerweile gängige Praxis des BAG, patentgeschützte Präparate mit patentabgelaufenen (oder gar mit Generika³⁹) zu vergleichen, selbst wenn Originalpräparate als Alternativen verfügbar wären.⁴⁰ Dies wurde auch mit Verweis auf die Regel im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste kritisiert, wonach es der Regel entsprechen sollte, dass patentgeschützte mit patentgeschützten und patentabgelaufene mit patentabgelaufenen Arzneimitteln verglichen werden. Es wurde daher der Vorwurf geäussert, dass das BAG durch diese Praxis seiner eigenen Verwaltungsverordnung widerspreche. Zudem werde der Schutz des geistigen Eigentums erodiert. Was den Vergleich von patentgeschützten Präparaten mit patentabgelaufenen Produkten betrifft, so scheint zwar immerhin Einigkeit dahingehend zu bestehen, dass der Preis vor Patentablauf berücksichtigt werden muss. Allerdings scheint insbesondere bei älteren Produkten, wo entsprechende Daten fehlen, nicht nachvollziehbar zu sein, wie das BAG das Stichdatum und damit den einschlägigen Preis ermittelt.⁴¹ Entsprechend wurde auch gefordert, dass bei innovativen, neuen Produkten im TQV nur Präparate berücksichtigt werden sollten, die einigermaßen aktuell sind.

Generell hat sich aus der Befragung herauskristallisiert, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV bei Standardprodukten grundsätzlich recht gut funktionieren dürfte, während sie aus Sicht der Branche bei gewissen Produktkategorien an ihre Grenzen zu stossen scheint und entsprechend nach neuen Lösungen verlangt. Werden neue, z.T. hoch innovative Produkte (oder galenische Formen) mit sehr alten, tiefpreisigen Produkten verglichen, da diese z.B. noch als Standard of Care in den Leitlinien genannt werden, so scheint die Situation

³⁷ Vgl. Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV. Es wurde darauf hingewiesen, dass auch der genaue Verwendungszweck, die Dosierung und die klinische Praxis berücksichtigt werden müssten, um Therapiealternativen zu finden.

³⁸ Der Wortlaut «zur Behandlung derselben Krankheit» werde durch das BAG sehr grosszügig ausgelegt und es nehme diejenigen Präparate, die für das BAG von Vorteil seien. Es wurde darauf hingewiesen, dass die frühere Formulierung enger war und auch die Wirkungsweise berücksichtigte. Dabei wurde erwähnt, dass eine Vergleichsgruppenbildung gestützt auf übereinstimmende Indikationen einfacher zu verstehen wäre.

³⁹ Es scheint so, als würde das BAG aus Sicht der Branche z.T. auch (zu) hohe Anforderungen an die klinischen Studien stellen, welche den therapeutischen Fortschritt nachweisen, damit ein Vergleich mit nicht patentgeschützten Präparaten ausgeschlossen werden kann.

⁴⁰ Im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen wurde auf eine Praxisänderung hingewiesen. Demnach werden anscheinend nur noch Wirkstoffpatente aber keine Produkt- und Prozesspatente mehr berücksichtigt. Zudem wurde davon berichtet, dass die Kategorien «patentgeschützt» und «nicht patentgeschützt» vom BAG einfach in die Kategorien «BWS mit resp. ohne Innovation» umdefiniert würden. Diesbezüglich wurden klarere Definitionen gefordert, da unklar sei, welches Produkt wie qualifiziert werde. Des Weiteren scheint auch die Qualifikation eines Arzneimittels als Nachfolgepräparat Schwierigkeiten zu bereiten.

⁴¹ Kritisiert wurde dabei auch die Argumentation des BAG, dass der Preis zum Zeitpunkt massgebend sei, in welchem das erste Generikum auf den Markt komme. Zudem wurde auch die Sonderregel im Zusammenhang mit Kombinationspräparaten kritisiert: Demnach werde ein patentgeschütztes Kombinationspräparat (Originalpräparat), welches bereits patentabgelaufene Wirkstoffe enthalte, nicht mit anderen patentgeschützten Kombinationspräparaten sondern mit den patentabgelaufenen Monopräparaten verglichen. Dies führe zu einem rapiden Preiszerfall, weshalb es sich gar nicht lohne, solche Produkte in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Zudem wurde auch der Fall kritisiert, in welchem beim später patentabgelaufenen Monopräparat der Preis vor Patentablauf angerechnet werde, wobei diese Preise mit den heutigen gar nicht mehr vergleichbar seien, da früher andere Rahmenbedingungen vorherrschten. Beim früher patentabgelaufenen Präparat werde der heutige Preis beigezogen, also ohne Berücksichtigung von einem allfälligen Innovationszuschlag und nach entsprechenden, über Jahre hinweg durchgeführten Preissenkungen.

besonders problematisch zu sein.⁴² Ein sachgerechter TQV scheint in solchen Fällen nicht möglich zu sein. Es komme zu einem schnellen Preiszerfall, zumal ein Innovationszuschlag nur sehr restriktiv⁴³ und wenn, dann nur in sehr beschränktem Umfang (maximal 20 %) gewährt werde.⁴⁴ Auch scheint nicht klar zu sein, in welchen Fällen der Innovationszuschlag überhaupt zugesprochen wird resp. wie die Innovationszuschläge verteilt werden. In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass das BAG höchste Evidenz, einen Vergleich mit dem Standard of Care und einen massiven Innovationszuwachs auf einem harten Endpunkt (z.B. Mortalität) fordere. Diese Nachweise seien aber in vielen Fällen gar nicht möglich, da z.B. nicht für jede Indikation oder Krankheit ein harter Endpunkt definiert werden könne, entweder weil dies nicht möglich oder aber der Fortschritt nur marginal/inkrementell sei und es sich somit nicht um einen break through handle. Dies führe dann zu einer Diskriminierung der jeweiligen Krankheit und oftmals auch von Frauen, da diese mehrheitlich von solchen Krankheiten betroffen seien (z.B. Depressionen, Fatigue etc.). Aus verfassungsrechtlicher Sicht sei dies problematisch. Der Anreiz, in solchen Bereichen innovative Produkte zu entwickeln, sinke entsprechend.⁴⁵ Dies erkläre auch, weshalb aus Unternehmenssicht kein Anreiz bestehe, neue Antibiotika zu entwickeln: So müssten zuerst umfangreiche, teure Studien durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu belegen. Sei das Antibiotikum dann zugelassen, könne nur ein schlechter Preis erzielt werden, da ein TQV mit alten, preisgünstigen Antibiotika durchgeführt würde (da diese immer noch als Standard of Care gelten). Dann komme noch hinzu, dass Antibiotika in der Praxis möglichst sparsam eingesetzt werden. Es wurde z.B. gefordert, solche Fehlanreize bei der Ausgestaltung des Innovationszuschlags zu adressieren oder Produkte ab einem gewissen Alter nicht mehr in den TQV miteinzubeziehen.⁴⁶ Allgemein scheint das heutige System aus Sicht der Branche bei innovativen Produkten also an seine Grenzen zu stossen. Berücksichtigt man im TQV alte Präparate, die z.T. in der Praxis gar nicht mehr im Einsatz sind, so scheint dies negative Auswirkungen auf die Innovation und damit auf den Schweizer Markt zu haben.

Im Weiteren ergibt sich aus der Befragung, dass im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung auch die Frage nach der Hauptindikation immer wieder zu Diskussionen führt.⁴⁷ Es

⁴² In Bereichen, wo kontinuierliche Innovationen bestehen, scheint die Situation nicht so prekär zu sein, da dort fortlaufende Vergleiche möglich seien. In Bereichen, wo es sehr lange keine Innovation mehr gab und dann ein break through kommt, scheint sich die Situation hingegen zuzuspitzen. So scheinen z.B. Antibiotika von dieser Problematik besonders betroffen zu sein. In solchen Fällen bestehe ein grosser Preisunterschied zu den Vergleichspräparaten. Ein allfälliger Innovationszuschlag von max. 20 % könne die Situation nicht entschärfen. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass aufgrund dieser Situationen Preismodelle angewendet worden seien. Auch hier scheint es eine Praxisänderung gegeben zu haben: So habe das BAG früher bei wirklichen Innovationen eher auf einen TQV verzichtet und das Argument akzeptiert, dass keine Alternativen verfügbar seien, wohingegen es heute immer Vergleichspräparate finde. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass auch die Preisbestimmung sehr alter Produkte z.T. Probleme zu bereiten scheint.

⁴³ Bemängelt wurde auch, dass der Innovationszuschlag früher anscheinend zusätzlich zum fixierten Preis gewährt wurde, währenddessen er heute Bestandteil des TQV sei. Kritisiert wurde, dass der Innovationszuschlag durch das BAG nur in den seltensten Fällen berücksichtigt werde, selbst dann, wenn neue Wirkmechanismen vorliegen würden.

⁴⁴ Es wurde entsprechend gefordert, dass der Innovationszuschlag bei Neuaufnahmen grosszügiger gewährt werden sollte, da der Preis im Laufe der Jahre sowieso plafoniert werde.

⁴⁵ Auch die TQV-Spezialregelung im Zusammenhang mit Kombinationstherapien scheint den Anreiz zu senken, innovative Kombinationspräparate zu entwickeln.

⁴⁶ Dies zumal das BAG die Vergleichbarkeit z.T. auch verneine und argumentiere, dass die Studiensituation oder die Anforderungen vor 15 Jahren anders gewesen seien.

⁴⁷ Dabei wurde die grundsätzliche Frage aufgeworfen, ob es korrekt sei, sich auf die Hauptindikation abzustützen, da die Präparate recht unterschiedliche Indikationen aufweisen könnten. Es wurde darauf hingewiesen, dass man

scheint so, als ob das BAG die Hauptindikation eines Arzneimittels oder bestehende Limitationen bei der Auswahl der Vergleichspräparate nicht immer konsistent berücksichtigen würde. So wurde davon berichtet, dass sich das BAG bei der Auswahl der Vergleichsprodukte z.T. nicht auf die Indikation, sondern auf das Krankheitsbild stütze und auch nicht immer alle Arzneimittel mit derselben Hauptindikation im TQV berücksichtige.

Inkonsistenzen scheinen auch dahingehend zu bestehen, ob enge mit breiten Indikationen verglichen werden. So kann es anscheinend vorkommen, dass das zu überprüfende Arzneimittel eine sehr enge und die Vergleichsarzneimittel eine sehr breite Hauptindikation aufweisen (und wohl auch umgekehrt). Die Vergleichbarkeit sei in solchen Fällen nicht gegeben, da die Produkte ganz anders eingesetzt würden und sich der jeweilige Markt unterscheide. Allgemein gesprochen scheint es Fälle zu geben, in denen die Vergleichsarzneimittel nicht die gleiche Hauptindikation wie das zu vergleichende Präparat aufweisen. Es komme auch vor, dass die Vergleichspräparate nur in einer Nebenindikation mit der Hauptindikation des zu überprüfenden Präparats übereinstimmen, aber trotzdem in den TQV miteinbezogen werden. In solchen Fällen würde demnach nur beim zu überprüfenden Präparat auf die Hauptindikation abgestellt. Dies führe im Umkehrschluss dazu, dass beim TQV des Vergleichspräparats das zu überprüfende Präparat wahrscheinlich nicht berücksichtigt werde, da das Vergleichspräparat eine andere Hauptindikation aufweise. Es wurde entsprechend gefordert, dass im TQV nur Produkte mit gleicher Hauptindikation verglichen werden.

Die Praxis des BAG im Zusammenhang mit Multiindikationsprodukten wirft weitere Fragen auf. Es wurde erwähnt, dass das BAG für jede Indikation einen TQV berechne. Dabei kann es anscheinend auch vorkommen, dass sich das BAG auf die Nebenindikation stützt, da bei jenem TQV ein tieferer Preis resultiert. Auch wurde davon berichtet, dass der TQV in der Hauptindikation (zusammen mit dem APV) zwar ausschlaggebend für die Bestimmung des Listenpreises sei. Falle der TQV in einer Nebenindikation aber tiefer aus, werde nur jener tiefere Preis vergütet. Die Differenz zum Listenpreis müsse an die Krankenversicherung zurückbezahlt werden. Falle der TQV in einer Nebenindikation hingegen höher als der TQV in der Hauptindikation aus, so werde die Vergütung auf den Listenpreis beschränkt. Dabei scheint nicht nachvollziehbar zu sein, weshalb einerseits die Hauptindikation ausschlaggebend sein soll, sofern in einer Nebenindikation aber ein tieferer TQV resultiert, entsprechende Rückzahlungen an die Krankenversicherung erfolgen müssen während bei einem höheren TQV keine höheren Vergütungen möglich sind.

Viele Pharmaunternehmen haben den Vorwurf geäußert, dass das BAG, unter Berufung auf seinen Ermessensspielraum, gezielt nur die günstigsten Präparate in den TQV miteinbeziehe, damit ein möglicher tiefer Preis resultiere. Dies führe zu einer negativen Preisspirale. Die Strategie des BAG scheint gestützt auf die Befragungsergebnisse in der Verfolgung des Kostengünstigkeitsprinzips zu liegen.⁴⁸ Gestützt auf die Rückmeldung der Interviewteilnehmer komme es sodann

innerhalb des Gleichen verglichen sollte und nicht Präparate, die therapeutisch nichts oder nur im entferntesten Sinne etwas miteinander zu tun haben.

⁴⁸ So wurde erwähnt, dass das BAG bei jedem einzelnen Präparat die Vergleichsgruppe nach seiner Auslegung der Kostengünstigkeit bilde, also so, dass der niedrigste Preis resultiere. Teure Vergleichspräparate würden entsprechend ausgeschlossen werden. Es wurde der Vorwurf geäußert, dass das BAG «cherry picking» betreibe. Die Auswahl der

auch regelmässig vor, dass das BAG frühere Entscheide mit Bezug auf die Vergleichsgruppenbildung (und Dosierungsberechnung) bei späteren Preisüberprüfungen (desselben Arzneimittels) oder gar innerhalb desselben Verfahrens⁴⁹ ohne nachvollziehbaren Grund⁵⁰ revidiere, sofern dadurch der Preis gesenkt werden könne.⁵¹ Um einen möglichst niedrigen Preis zu erzielen, setze sich das BAG auch über die medizinischen Leitlinienempfehlungen hinweg und würde Indikationen entweder stark einengen oder aber so stark erweitern, dass alle Produkte für das gleiche Krankheitsbild als Referenzpräparate in Frage kommen würden. Es bestehe daher keinerlei Planungssicherheit. So wurde gefordert, dass man sich bei bestehenden Produkten, die schon länger auf dem Markt sind, bzgl. einer Vergleichsgruppe einigen und diese nicht immer wieder ändern sollte (sofern das therapeutische Umfeld gleich geblieben ist). Dies, zumal der Markt insbesondere bei älteren, etablierten Produkten relativ stabil sei. Veränderungen innerhalb desselben Vergleichskorbs sollen entsprechend ausgeschlossen sein.

Einige Interviewteilnehmer kritisierten auch die fehlende Transparenz im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung oder bemängelten, dass keine Gleichbehandlung zwischen den Arzneimitteln gewährleistet sei.⁵² Dies zumal es keine fixen Vergleichsgruppen zu geben scheint,

Vergleichsprodukte sei daher z.T. nur aus ökonomischer jedoch nicht aus medizinischer Sicht nachvollziehbar. Es wurde darauf hingewiesen, dass sich das BAG explizit auf seinen Ermessensspielraum berufe und begründe, dass ein Vergleich mit allen Arzneimitteln mit derselben Indikation nicht zwingend und es üblich sei, nur die günstigsten im Vergleich zu berücksichtigen, um eine Preissenkung zu erwirken. Dass das BAG teure Arzneimittel anscheinend einfach von der Vergleichsgruppe ausschliessen kann, war nicht nachvollziehbar und wurde entsprechend kritisiert. Es wurde sogar behauptet, dass diese Praxis den Vorgaben widerspreche. Jedenfalls ging aus der Befragung das Anliegen hervor, dass das BAG nicht von Fall zu Fall entscheiden können sollte, welche Produkte es aus ökonomischen Gründen in den TQV miteinbezieht und welche nicht. Dürfe ein günstiges Produkt nicht mit den teuren verglichen werden, so dürfe man konsequenterweise auch die teuren nicht mit dem günstigen Präparat vergleichen, denn entweder seien die Präparate vergleichbar oder nicht. Dies würde aber dazu führen, dass die teuren Präparate teuer bleiben würden, was den einschlägigen Interessen zuwiderlaufen würde.

⁴⁹ Es wurde entsprechend der Wunsch geäussert, dass sich das BAG an erzielte Einigungen halte, zumal es diese z.T. schriftlich bestätigt habe.

⁵⁰ D.h. ohne Änderungen im therapeutischen Umfeld (z.B. keine neuen Produkte, Mitbewerber, Richtlinien oder medizinische Leitlinien). Hat es entsprechende Änderungen, wie z.B. auch Marktrückzüge oder Indikationsänderungen gegeben, scheinen entsprechende Anpassungen im TQV demgegenüber nachvollziehbar zu sein.

⁵¹ Selbst wenn sich im therapeutischen Umfeld nichts verändert hat, scheint somit keine Garantie zu bestehen, dass das BAG auch künftig auf einen TQV verzichtet, sollte es früher die Ansicht vertreten haben, dass kein TQV möglich ist. Andererseits ist gestützt auf die Rückmeldungen wohl auch nicht auszuschliessen, dass das BAG auf einen TQV verzichtet, obwohl es in früheren Jahren einen TQV durchgeführt hat. Die fehlende Konsistenz in der Zusammenstellung der Vergleichsgruppe wurde entsprechend kritisiert. Änderungen im TQV konnten von den Interviewteilnehmern aber nicht nur zwischen den Preisüberprüfungen und zwischen der Neuaufnahme und der ersten Preisüberprüfung beobachtet werden. Auch bei Preiserhöhungsgesuchen komme es vor, dass die TQV-Vergleichsgruppe, welche im Rahmen der Preisüberprüfung durch das BAG gebildet wurde, ohne nachvollziehbare Begründung durch das BAG abgelehnt werde. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass beim TQV früher meistens nur ein Vergleichspräparat miteinbezogen worden sei, für welches auch eine Head-to-Head-Studie vorgelegen habe. Es sei nicht konsistent, dass die Vergleichsgruppe nun durch weitere Präparate ergänzt werde, da sich der Preis ja ursprünglich aufgrund des Vergleichs mit dem erwähnten Vergleichsprodukt gestaltet habe und für die anderen gar keine Head-to-Head-Studien vorliegen würden. Die TQV-Praxis habe sich entsprechend grundlegend geändert (auch wenn keine neuen Therapien oder neue Mitbewerber auf den Markt gekommen sind), da früher sowohl bei der Neuaufnahme als auch bei den periodischen Überprüfungen immer mit dem gleichen Präparat verglichen worden sei, für welches klinische Studien vorgelegen haben. Dass bei anderen Vergleichspräparaten keine klinischen Vergleichsstudien vorliegen, wurde auch dahingehend bemängelt, als dass somit die relative Wirksamkeit der Produkte nicht beurteilt werden könne.

⁵² Bestimme das BAG für das Produkt A eine Vergleichsgruppe, sei nicht garantiert, dass die gleiche Regel bzgl. Produktauswahl auch bei allen Präparaten angewendet werde, die zur Behandlung der gleichen Krankheit eingesetzt werden. Die Transparenz fehle dahingehend, dass man nicht wisse, ob bei den anderen auch die gleiche Produktzusammenstellung und die gleichen Berechnungen zur Anwendung kommen.

sondern sich diese anscheinend in jedem Einzelfall unterscheiden können.⁵³ Als Folge davon könne es vorkommen, dass im TQV Originalpräparate berücksichtigt werden, deren Tagestherapiekosten variieren, obwohl sie den gleichen Wirkstoff enthalten. Solche Unterschiede seien nicht erklärbar, würde bei beiden Präparaten dasselbe Prüfungsschema angewendet werden. Bemängelt wurde in diesem Zusammenhang auch, dass nicht nachvollziehbar sei, wie die Preise der Vergleichsprodukte zustande kommen. So wisse man eben nicht, ob bei der Überprüfung der Produkte, welche als Vergleichsprodukte im TQV berücksichtigt werden, derselbe TQV durchgeführt wurde. In den Befragungen wurden verschiedene Lösungsansätze genannt – von der Bildung und Offenlegung fixer Vergleichsgruppen, über klarere Definitionen und Festlegungen bzgl. Durchführung des TQV⁵⁴ bis hin zur Veröffentlichung der einzelnen BAG-Entscheide (inkl. TQV-Gruppen) bei Neuaufnahmen. In allgemeiner Weise wurde gefordert, dass sich das BAG im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung mehr Regeln geben und diese auch transparent offen legen sollte.

Zusammenfassend fehlt es aus Sicht der Branche also an klaren, transparenten Regeln und an einer konsistenten Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung. Aus Sicht der Pharmaunternehmen verfügt das BAG in diesem Bereich über einen zu grossen Ermessensspielraum⁵⁵ und übt sein Ermessen nicht pflichtgemäss aus, indem das BAG seinen Ermessensspielraum in der Regel einseitig zu Gunsten der Interessen an der Kostensenkung einzusetzen scheint. Es wurde gar der Vorwurf der Willkür geäussert.

2.2. Kostenvergleich

Bei der Durchführung des Kostenvergleichs bestehen seitens der Pharmaunternehmen ebenfalls Unklarheiten. Insbesondere die Berechnung der einschlägigen Dosierung resp. der Therapiekosten führt dabei immer wieder zu Diskussionen.⁵⁶

So ist in manchen Fällen z.B. strittig, was die Äquivalenzdosierungen sind⁵⁷ oder wie die mittlere Dosierung⁵⁸ oder die Tagestherapiekosten eines Arzneimittels berechnet werden, wobei diese

⁵³ So werde z.B. beim TQV des Produkts A das Produkt B miteinbezogen aber beim TQV des Produkts B das Produkt A ausgeklammert.

⁵⁴ Insbesondere auch, wann welche Produkte beigezogen werden.

⁵⁵ Nicht nur im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung, sondern auch bzgl. Dosierungsberechnungen wurde der grosse Ermessensspielraum des BAG kritisiert. Es wurde gefordert, dass die Ermessensspielräume klar definiert werden. Zudem wurde auch der Vorwurf geäussert, dass gar keine rechtliche Grundlage für das praktizierte Ermessen des BAG bestehe.

⁵⁶ Z.B. wurde kritisiert, dass die zur Verfügung stehenden Packungsgrössen und Dosierungsformen nicht immer miteinander vergleichbar seien, so z.B. wenn ein Unternehmen keine tiefen, sondern nur hohe Dosierungen anbiete. Auch die Tagestherapiekosten seien nicht immer vergleichbar, wenn sich die Dosierungsformen unterscheiden. Unklarheiten bestehen z.T. wohl auch bzgl. der einschlägigen Therapiedauer und damit bzgl. der Berechnung der Therapiekosten. Hier wurde von Inkonsistenzen in der Verwaltungspraxis berichtet. Es scheint auch schwierig zu sein, für Vergleichspräparate die korrekte Berechnungsgrundlage zu finden, da dem Unternehmen entsprechende Daten fehlen.

⁵⁷ Es stellt sich diesbezüglich wohl die Frage, welche Daten zum Nachweis der Äquivalenzdosierungen ausschlaggebend sind. Es wurde erwähnt, dass es allenfalls gut wäre, wenn ein medizinischer Beirat das BAG unterstützen würde. Angesprochen wurde auch, dass bei der Bestimmung von Äquivalenzdosierungen auch eine allfällige Überlegenheit in der Wirkung berücksichtigt werden müsste und ein reiner Gewichtsvergleich jedenfalls nicht aussagekräftig sei.

⁵⁸ Die berechnete mittlere Dosierung scheint z.T. stark von der in der klinischen Praxis verwendeten Standarddosierung abzuweichen. Entsprechend scheint sich auch die Frage zu stellen, wie aussagekräftig der rechnerische Mittelwert ist, zumal es bei falsch verwendeten Dosierungen zu hohen Preissenkungen kommen könne. Im Zusammenhang mit der mittleren Dosierung ist auch die Frage aufgekommen, ob in dieser auch Ausnahmedosierungen berücksichtigt

Problematik bei topischen Produkten besonders ausgeprägt zu sein scheint.⁵⁹ Auch hier wurde der (zu) grosse Ermessensspielraum des BAG kritisiert. Es wurde bemängelt, dass sich das BAG z.T. nicht auf die (einschlägige) Patienten-/Fachinformation stütze⁶⁰ oder aber streng formalistisch die darin gemachten Angaben zur Dosierungsberechnung heranziehe, ohne die klinische Praxis resp. die Standarddosierung (ausreichend) zu berücksichtigen.⁶¹

Schwierigkeiten scheinen sich auch dann zu ergeben, wenn sich die Durchschnittsdosierung nicht der Fachinformation entnehmen lässt⁶², da die Dosierungen z.B. von gewissen patientenspezifischen Parametern abhängig, je nach Patient individuell sehr unterschiedlich sind oder wenn die Fachinformation interpretationsbedürftige Dosierungsanweisungen enthält.

Als besonders kritisch wurden auch Fälle erachtet, in denen das BAG einen TQV auf reiner Gewichtsbasis vorgenommen habe.⁶³

Des Weiteren scheint auch nicht in allen Fällen klar zu sein, was unter «kleinster Packung und Dosierung» zu verstehen ist resp. welche Packung jeweils einschlägig sein soll. In diesem Zusammenhang wurde ebenfalls von einer inkonsistenten Verwaltungspraxis berichtet.

sind. Die Berechnung der mittleren Dosierung sei schwierig, wenn eine grosse Dosisspannweite bestehe. Es stelle sich dann die Frage, welche Spannweite man nehme und ob man den Mittelwert rein akademisch berechnen oder auch die klinische Praxis berücksichtigen müsse. Die Mittelwertbestimmung sei jedenfalls z.T. nicht nachvollziehbar. Es scheinen gestützt auf die Rückmeldungen der Interviewteilnehmer auch hier Inkonsistenzen in der Verwaltungspraxis zu bestehen.

⁵⁹ Bei topischen Produkten scheint es häufig vorzukommen, dass in den Fachinformationen (genaue) Angaben zur Berechnung der Vergleichsmenge fehlen. Es wurde kritisiert, dass die Berechnung in solchen Fällen z.T. nicht nachvollziehbar sei. Ein klares, konstantes Vorgehen wäre wichtig.

⁶⁰ In diesem Zusammenhang wurde gefordert, dass das BAG die Tagestherapiekosten klar nach Swissmedic Vorgaben berechne. Ein Einbezug von Experten des BAG erübrige sich. Als möglicher Lösungsansatz wurde auch erwähnt, die Angabe von klaren Dosierungen in der Fachinformation von den Pharmaunternehmen als Voraussetzung für die Aufnahme in die Spezialitätenliste einzufordern.

⁶¹ Die Fachinformation enthalte oft keine Fixdosierung, sondern eine Dosisspanne. Das sture Abstellen auf das arithmetische Mittel seitens des BAG bei abweichender klinischer Praxis wurde entsprechend kritisiert. Komplex werde die Berechnung z.B. auch, wenn Auftrationsdosierungen, spezielle Dosisanforderungen oder Dosisänderungen während der Therapie vorliegen würden. In solchen Fällen bestehe immer ein Interpretationsspielraum. Es wurde gefordert, dass Real World Evidence bei der Berechnung der Durchschnittsdosierung berücksichtigt werde resp. Abweichungen von der Berechnungsregel zulässig sein sollten, wenn nachgewiesen werden könne, dass die mittlere Dosierung klinisch nicht verwendet werde. Auch wenn die Fachinformation unklare Dosierungsanweisungen enthalte, solle die klinische Praxis durch das BAG berücksichtigt werden. Bei klaren Vorgaben solle man auf die Swissmedic Dosierung abstellen. Zu klären wäre anscheinend auch, wer die klinische Praxis belegen müsste. Es wurde darauf hingewiesen, dass die notwendigen Daten z.B. durch Umfragen bei den Ärzten gewonnen werden könnten. Mit Bezug auf niedrigpreisige Produkte wurde es als unverhältnismässig erachtet, eine Studie in Auftrag zu geben. Das teilweise vorgebrachte Argument des BAG, man könne die Fachinformation entsprechend anpassen, wurde ebenfalls kritisiert. Es wurde als nicht zielführend erachtet, die Fachinformation jedes Mal für das Verfahren vor dem BAG anzupassen, zumal die Fachinformation auch durch Swissmedic genehmigt werden müsse. Streiche man zudem aufgrund der Berechnungsregel exotische Dosierungen aus der Fachinformation, zwingt man den Arzt in einen Off Label Use, wenn er diese Dosierung verordnen wolle. Zudem wurde das Abstützen auf die Patienteninformation insofern als kritisch erachtet, als dass die Packungsbeilagen oft sehr alt und gar nicht mehr miteinander vergleichbar seien. Es wurde auch eine entsprechende Praxisänderung erwähnt. Demnach werde bei der Berechnung der Kurkosten oder Tagestherapiekosten nicht die häufigste Dosierung oder die Standarddosierung sondern die maximale, also die komplette Dosisspanne, inkl. Auftrationsdosierung, berücksichtigt und dann jeweils der Mittelwert berechnet.

⁶² So wurde kritisiert, dass die Berechnung der Vergleichsmenge bei fehlenden Angaben in der Fachinformation z.T. nicht nachvollziehbar festgelegt werde. Topische Produkte scheinen von dieser Problematik besonders betroffen zu sein.

⁶³ Ein Gewichtsvergleich scheint dabei fragwürdige Konsequenzen nach sich zu ziehen, da die Vorteile und insbesondere die überlegene Wirkungsweise eines Präparats nicht berücksichtigt würden. Diese Praxis des BAG wurde als besonders kritisch bewertet, da die Judikative den TQV auf reiner Gewichtsbasis ausdrücklich verboten habe.

Zudem wurde auch bemängelt, dass durch die Ausweitung des TQV auf Präparate «zur Behandlung derselben Krankheit», die unterschiedlichen Kosten der Wirkstoffe und zur Herstellung patientenfreundlicher Darreichungsformen nicht berücksichtigt würden.

Auch hier wurde der Vorwurf geäussert, dass das BAG die Dosierungsberechnung so vollziehe, dass jeweils der tiefste Preis resultiere.⁶⁴ So wurde auch kritisiert, dass das BAG die klinische Praxis nur berücksichtige, wenn sich gestützt darauf ein tieferer Preis begründen lasse.⁶⁵ Die Verwaltungspraxis scheint gestützt auf die Rückmeldungen der Interviewteilnehmer auch bzgl. Kostenvergleich inkonsistent zu sein. Es wurde sodann auch auf die häufigen Praxisänderungen hingewiesen.⁶⁶

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass es aus Sicht der Branche auch mit Bezug auf den Kostenvergleich an klaren, konsistenten und transparenten Regeln mangelt.⁶⁷

2.3. Fehlender Wirksamkeitsvergleich

Sehr grosse Unklarheiten scheinen sodann mit Bezug auf den Wirksamkeitsvergleich im Rahmen des TQV zu bestehen.

Aus der Befragung hat sich herauskristallisiert, dass das BAG in der Regel gar keinen Wirksamkeitsvergleich vorzunehmen scheint, also Unterschieden zwischen den Arzneimitteln mit Bezug auf die Wirksamkeit keine Rechnung trägt.⁶⁸ Allfällige Unterschiede scheinen aus Sicht des BAG über die Therapiekosten abgegolten zu werden.⁶⁹ Es bestehe dadurch z.B. die Gefahr, dass weniger wirksame, günstige Präparate den Preis von gut wirksamen, anwendungssicheren Präparaten immer weiter nach unten ziehen. Allgemein gesprochen, scheint sich das BAG gestützt auf

⁶⁴ So wurde der Vorwurf erhoben, dass das BAG bei jedem einzelnen Präparat die Berechnung nach seiner Auslegung der Kostengünstigkeit vollziehe, also so, dass der niedrigste Preis resultiere. Auch die Dosierungsfrequenz werde dementsprechend ausgelegt. Aus der Befragung ergaben sich Hinweise darauf, dass sich das BAG auch beim Kostenvergleich nicht konsequent auf vergangene Entscheide abstützt.

⁶⁵ So wurde der Vorwurf erhoben, dass das BAG die klinische Praxis nur dann berücksichtige, wenn dadurch ein möglichst tiefer Preis resultiere, nicht jedoch, wenn gestützt darauf zugunsten der Industrie ein höherer Preis begründet werden könnte.

⁶⁶ Im Zusammenhang mit der Dosierungsberechnung komme es zu häufigen Änderungen, so z.B. auch was die Dosisspanne betreffe. Änderungen scheint es wohl auch bei der Vorgabe zu geben, ob angebrochene oder nur ganze Einheiten berücksichtigt werden. Es wurde kritisiert, dass die Berechnungsgrundlagen geändert würden, sofern dies zu Preissenkungen führe.

⁶⁷ So wurde beispielsweise auch eine klarere Definition der berücksichtigten Dosierungen, der Tagestherapiekosten und der einschlägigen Informationen gefordert.

⁶⁸ Es werde nur ein reiner Kostenvergleich durchgeführt. Es wurde darauf hingewiesen, dass es z.T. grosse Unterschiede bzgl. der Nebenwirkungen resp. der Sicherheitsprofile gebe. Allerdings würden Unterschiede in der Wirksamkeit resp. in der Wirkung oder vorteilhafte Sicherheitsprofile in den Preisberechnungen durch das BAG nicht berücksichtigt, selbst wenn die Vorteile belegt werden könnten. Die Vergleichbarkeit wurde entsprechend in Frage gestellt, da mehr Nebenwirkungen u.U. zu höheren Kosten führen. Aus den Befragungen hat sich herauskristallisiert, dass die Interviewteilnehmer einen Wirksamkeitsvergleich begrüssen würden, auch wenn z.T. Unklarheiten zu bestehen scheinen, wie dieser Vergleich konkret vorzunehmen wäre. Auch hier wurde gefordert, dass über die Zeit Real World Daten miteinbezogen werden sollten, sollten nur lückenhafte Daten vorliegen. Es wurde sodann auch gefordert, Innovationszuschläge und Forschungskosten bei Preisüberprüfungen zu berücksichtigen.

⁶⁹ So wurde erwähnt, dass man z.B. bzgl. Absorptionsraten und Wirksamkeitsraten auf die Tagestherapiekosten Bezug nehme und diesbezüglich wiederum auf die Patienten- resp. Fachinformation referenziere. Kritisiert dabei wurde, dass die Fachinformationen aber gar nicht für einen derartigen Vergleich geschrieben worden seien. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass sich der Nutzen aus Sicht des BAG im Umsatz resp. in der Therapiedauer widerspiegeln: Aufgrund der Therapie lebe der Patient länger, werde dadurch länger therapiert, wodurch ein höherer Umsatz resultiere. Eine eigentliche Nutzenbewertung führe das BAG jedoch nicht durch.

die Rückmeldungen aus der Befragung am Billigstprinzip und nicht am Wirkprinzip zu orientieren.

Es wurde darauf hingewiesen, dass insbesondere auch bei Vergleichen mit alten, patentabgelaufenen Präparaten die bessere Wirksamkeit des neuen Produkts in der Preisbildung berücksichtigt werden sollte. Dies zumal die Entwicklung des neuen Produkts mit entsprechenden Kosten verbunden gewesen sei.

Schliesslich scheinen die Anforderungen, welche an die Pharmaunternehmen bzgl. des Nachweises einer höheren Wirksamkeit gestellt werden, unklar oder es scheint aus ihrer Sicht gar nicht möglich zu sein, die geforderten Nachweise zu erbringen.⁷⁰ Dies scheint insbesondere auch die Anforderungen zu betreffen, welche das BAG an die klinischen Studien zum Nachweis einer höheren Wirksamkeit stellt.⁷¹

3. Problemfelder beim Auslandpreisvergleich

Gesamthaft betrachtet scheint die Verwaltungspraxis aus Sicht der Interviewteilnehmer bei der Durchführung des APV etwas klarer zu sein. Dennoch haben sich auch hier einige Problemfelder herauskristallisiert, die nachfolgend aufgezeigt werden.

3.1. Fehlende Vergleichbarkeit

Z.T. wurde grundsätzliche Kritik am System des Auslandpreisvergleichs geübt. Hauptkritikpunkt dabei war, dass die Arzneimittelpreise in der Schweiz überhaupt nicht mit den Auslandspreisen in den APV-Ländern vergleichbar seien. Dies wurde beispielsweise damit begründet, dass sich die (Gesundheits-)Systeme in den Ländern grundsätzlich unterscheiden⁷², dass

⁷⁰ Argumente wie eine höhere Anwendungssicherheit, weniger Nebenwirkungen, keine Interaktionen etc., die einen relevanten Nutzen für die Patienten und Therapeuten hätten, fänden kein Gehör. Auch wenn die Überlegenheit des Produkts belegt werden kann, scheint keine Garantie dafür zu bestehen, dass das BAG dies berücksichtigt. Es sei an dieser Stelle nochmals auf den Hinweis aus der Befragung hingewiesen, wonach eben heute nicht mehr bei allen Vergleichsprodukten eine Head-to-Head-Studie vorliege und es daher entsprechend schwierig zu sein scheint, die relative Wirksamkeit der Produkte überhaupt zu vergleichen.

⁷¹ So wurde davon berichtet, dass klinische Studien z.T. nicht berücksichtigt und das BAG stattdessen davon ausgehe, dass sich die Präparate in ihrer Wirkung nicht unterscheiden. Auch wurde die Richtigkeit und Aussagekraft der Daten bezweifelt, auf welche sich das BAG z.T. stützt. Kritisiert wurde auch, dass das BAG ältere Studien nicht gerne akzeptiere. Dies obwohl es ethisch gar nicht vertretbar wäre, für alte Produkte neue klinische Studien durchzuführen. Die Ethikkommission würde dies nicht bewilligen. Gestützt auf die Befragung scheint die Problematik vor allem bei Überprüfungsverfahren zu bestehen, während bei Neuaufnahmen die eingereichten klinischen Studien eher akzeptiert und berücksichtigt zu werden scheinen. Es sei an dieser Stelle auch auf die geschilderte restriktive Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Gewährung eines Innovationszuschlags hingewiesen.

⁷² Dabei wurde auch auf die Problematik hingewiesen, dass die Auswirkungen auf die Preise unterschiedlich seien, je nachdem, ob das Produkt in einem Hoch- oder Tiefpreisland vertrieben werde. Sei das Produkt z.B. nur in Österreich auf dem Markt, so sei klar, dass dies negative Auswirkungen auf den Schweizer Preis habe. Werde das Produkt dagegen z.B. nur in Dänemark vertrieben, seien mit positiven Auswirkungen auf den Schweizer Preis zu rechnen.

unterschiedliche Patientenpopulationen⁷³, Preisbildungssysteme⁷⁴ und Arzneimittelkategorien (rückerstattungsfähige und nicht rückerstattungsfähige) miteinander verglichen würden.⁷⁵

Kritisiert wurde auch, dass die höheren Gestehungskosten in der Schweiz⁷⁶ und die Kaufkraft der Vergleichsmärkte im Rahmen des APV nicht berücksichtigt würden. Insbesondere Schweizer KMUs, die in der Schweiz, für den Schweizer Markt zu Schweizer Gestehungskosten produzieren, seien davon stark betroffen.⁷⁷ Diese Situation spitze sich bei rein wechselkursbedingten Preissenkungen noch mehr zu. In diesem Fall würden die Preise gesenkt, obwohl die Gestehungskosten in der Schweiz gleich geblieben seien.⁷⁸ Andererseits würden Kursschwankungen keine Preiserhöhungen rechtfertigen, was als unfair erachtet wurde.⁷⁹ Das grundlegende Problem scheint also darin gesehen zu werden, dass die Strukturkosten in der Schweiz höher sind, sich der Arzneimittelpreis aber in Richtung EU-Durchschnittspreis bewege. Dies führe langfristig dazu, dass der Schweizer Standort nicht mehr attraktiv sei.

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass der Preis in der Schweiz oftmals ohnehin schon tiefer als der APV sei. Das BAG gehe zwar immer davon aus, dass die Schweizer Preise höher seien, dies entspreche aber nicht in jedem Fall der Realität. Z.T. wurde dabei der Umstand kritisiert, dass es aufgrund der Praxis des BAG möglich sei, dass der Schweizer Preis sogar unter dem Auslandspreis festgesetzt werde.⁸⁰

⁷³ Kritisiert wurde, dass die Population im In- oder Ausland gestützt auf die Indikationsbreite grösser resp. kleiner sei, diesem Umstand aber keine Rechnung getragen werde. Gerade in Ländern, wo der Budget Impact eine Rolle spiele, sei dies jedoch ein wichtiger Faktor. So könne es z.B. sein, dass das Produkt im Ausland zu einem tieferen Preis angeboten werde, da es für eine breitere Indikation zugelassen sei. Das BAG scheint in solchen Fällen den Gesamtkontext nicht zu berücksichtigen und einfach den tieferen Auslandspreis zu fordern, zumal es bzgl. der Indikationsbreite ohnehin an die Swissmedic-Zulassung gebunden sei.

⁷⁴ So werden die Arzneimittel anscheinend auch mit ausländischen freiverkäuflichen Präparaten verglichen, welche einem freien Preisbildungssystem unterliegen und deren Preise daher täglich geändert werden können. Es wurde entsprechend kritisiert, dass das Preisbildungssystem in den Auslandsmärkten nicht berücksichtigt werde. Zudem wurde auch auf die länderspezifischen Rabattsysteme hingewiesen, welche die Vergleichbarkeit ebenfalls erschweren würden.

⁷⁵ Erwähnt wurde auch, dass das Produkt oftmals im Ausland patentabgelaufen aber im Inland noch patentgeschützt sei. Allerdings wurde dies nicht explizit als eigentliches Problemfeld qualifiziert.

⁷⁶ Erwähnt wurden z.B. die höheren Lohnkosten in der Schweiz oder die höheren Kosten im Zusammenhang mit den dreisprachigen Packungsbeilagen. Es wurde kritisiert, dass keine Referenzländer mit vergleichbarem Lohnniveau berücksichtigt würden. Schon die Auswahl der Referenzländer führe deshalb dazu, dass der Schweizer Preis immer weiter sinke. Es wurde z.B. vorgeschlagen, dass in der Schweiz zu Schweizer Produktionskosten hergestellte Arzneimittel einen Gestehungskostenzuschlag beanspruchen können sollten. Allgemein müssten die wirtschaftlichen Gegebenheiten des Standorts Schweiz aus Sicht der Branche stärker berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass fast alle Produkte des öffentlichen Lebens in der Schweiz teurer seien, was in einigen Fällen tatsächlich schwierig nachvollziehbar sei. Nicht jedoch bei in der Schweiz produzierten Arzneimitteln, da dies mit höheren Kosten einhergehe.

⁷⁷ Die Situation eines Grosskonzerns, der nebst anderen Ländern auch die Schweiz bediene, unterscheide sich grundlegend von der Situation der Schweizer KMUs.

⁷⁸ Allgemein wurde kritisiert, dass auch kleine Währungsschwankungen grosse Auswirkungen auf die Preisbildung haben könnten. Entsprechend wurde auch vorgeschlagen, eine wechselkursbereinigte und auf Kaufkraft basierende Vergleichsbasis zu schaffen oder zumindest sicherzustellen, dass Wechselkursschwankungen keinen grossen Einfluss auf die Preisbildung haben.

⁷⁹ So wurde gefordert, dass zumindest kleine Kursschwankungen nicht zu einem Preiserfall führen sollten, zumal bei Kurserhöhungen eine Preiserhöhung kaum möglich sei, da das Preiserhöhungsgesuch wahrscheinlich abgelehnt würde.

⁸⁰ Eine mögliche Lösung wurde darin gesehen, dass der Endpreis nie unter dem Auslandspreis festgesetzt werden soll. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Schweiz ein Hochpreisland sei und das Produkt vom Schweizer Markt genommen resp. gar nicht eingeführt werde, wenn es unter den Auslandspreis falle. Dies zumal der Schweizer Preis auch im Ausland beim Vergleich berücksichtigt würde und das Produkt somit auch im Ausland nicht mehr wirtschaftlich wäre.

Schliesslich werde auch dem Umstand, dass die Pharmaunternehmen keinen Einfluss auf die Preise von Lizenznehmern im Ausland haben, keine Rechnung getragen. Dies wäre aber insofern wichtig, als dass es sich bei den Lizenznehmern um unabhängige Unternehmen mit einer eigenen Marketing- und Preisstrategie handle. Dies dürfte also die Vergleichbarkeit der Preise im In- und Ausland aus Sicht der Branche zusätzlich erschweren.⁸¹

3.2. Preisbestimmung bei den ausländischen Vergleichsarzneimitteln

Die Grundregeln zur Preisbestimmung der ausländischen Vergleichsarzneimittel scheinen für die Interviewteilnehmer weitestgehend klar zu sein. Unklarheiten bestehen in einigen Fällen bzgl. der Quellen, auf welche sich das BAG für die Preisbestimmung stütze. Diese seien z.T. nicht lesbar⁸² oder nicht frei zugänglich⁸³. Teilweise würden sie auch nicht den aktuellen Arzneimittelpreis enthalten, weshalb unklar sei, ob und wie aussagekräftig diese Datenbanken tatsächlich seien.⁸⁴ Es kann anscheinend vorkommen, dass sich das BAG auf Preise stützt, welche die Unternehmen nicht verifizieren können.⁸⁵ Es wurde auch von Fällen berichtet, in denen das BAG gezielt den tiefsten Auslandpreis als Preis für die Spezialitätenliste verlangte. Mit anderen Worten sollte entsprechend auch nur das Referenzland mit dem tiefsten Preis im Rahmen des APV berücksichtigt werden und der TQV hätte gar keinen Einfluss auf die Preisbildung gehabt (da gar kein TQV mehr durchgeführt worden wäre).

Als problematisch erachten die Pharmaunternehmen auch, dass das BAG die Vertraulichkeit der ausländischen Preise nicht respektiere.⁸⁶ Dies zumal das Unternehmen resp. die Niederlassung in der Schweiz die Nettopreise im Ausland gar nicht kenne und eine Bekanntgabe aufgrund der vertraulichen Vereinbarungen im Ausland auch nicht zulässig wäre. Das BAG akzeptiere die genannten Auslandspreise nicht, blockiere die Verhandlungen und verlange, dass die effektiven Rabatte offen gelegt werden. Dies sei auch insofern problematisch, als dass das BAG gestützt auf

⁸¹ In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass der APV eigentlich auf der Basis entstanden sei, dass ein Schweizer Unternehmen ein Präparat produziere und dieses am Schweizer Markt aber auch im Ausland anbiete. In solchen Fällen sei ein Vergleich mit den ausländischen Preisen legitim. Die Situation kleiner Unternehmen, die nur als Lizenzgeber auftreten, würde hingegen im APV zu wenig berücksichtigt. Dass manchmal anscheinend auch Produkte von anderen Unternehmen im APV miteinbezogen werden, stiess z.T. aber auch auf Verständnis. Andere wiederum forderten, dass im APV nur unternehmenseigene Produkte berücksichtigt werden dürften, da man auf die Entwicklungen im Ausland Einfluss haben sollte.

⁸² So wurde das Problem der Fremdsprachigkeit dieser Quellen angesprochen oder darauf hingewiesen, dass die Links im Handbuch wohl z.T. nicht funktionieren.

⁸³ Es wurde erwähnt, dass man als Unternehmen nicht immer Zugang zu den Datenbanken im Ausland habe. Jedenfalls würden die Daten nicht durch das BAG zur Verfügung gestellt, sondern jedes Unternehmen müsse sich den kostenpflichtigen Zugang zu den einschlägigen Datenbanken selbst verschaffen. In diesem Zusammenhang wurde kritisiert, dass die Unternehmen dadurch doppelt bestraft würden – einerseits, da sie Preissenkungen in Kauf nehmen und andererseits, da sie die einschlägigen Preise kostenpflichtig beschaffen müssten. So wurde auch gefordert, dass das BAG bei Auslandspreisen gegenüber den Unternehmensangaben toleranter sein sollte, da die Datenbeschaffung recht aufwändig sei.

⁸⁴ Es wurde als problematisch erachtet, dass sich das BAG auf Listen verlasse, deren Aussagekraft nicht beurteilt werden könne.

⁸⁵ So wurde darauf hingewiesen, dass es jeweils verschiedene, potentiell einschlägige Preise gebe und sich das BAG dann einfach auf den tieferen Preis berufe. Unbefriedigend ist anscheinend auch, dass die Länderbestätigungen wohl z.T. nicht berücksichtigt werden.

⁸⁶ Kritisiert wurde auch, dass der APV gemäss BAG im Prinzip wertlos sei, weil es sich um Schaufensterpreise handle. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass ausländische Lizenznehmer nicht dazu verpflichtet seien, die Preise bekannt zu geben. Darüber hinaus wäre es für die Lizenznehmer teilweise ohnehin schwierig, fixe Preise zu nennen, da sich diese während des Jahres ändern können.

eine vor Jahren durchgeführte Studie generelle Rabatte in der KLV festgelegt habe. Der Preis werde durch die festgelegten Abzüge bereits entsprechend korrigiert. Weitergehende Forderungen oder Rabattabzüge seitens des BAG im Zusammenhang mit der Offenlegung vertraulicher Preismodelle im Ausland seien deshalb unzulässig.

Im Zusammenhang mit der Preisbestimmung der ausländischen Vergleichsarzneimittel sind diese (Rabatt-)Abzüge wohl der grösste Streitpunkt. So kommt es anscheinend vor, dass das BAG die Zwangsrabatte standardmässig zum Abzug bringen will, selbst wenn diese im Ausland de facto gar nicht zur Anwendung gelangen würden.⁸⁷ Dies obwohl gestützt auf die Verordnung nur die effektiven Rabatte abgezogen werden sollten, sofern die Unternehmen nachweisen könnten, dass diese tiefer seien. Dieser Nachweis hätten die Unternehmen zunehmend erbracht. Das BAG scheint sich seither auf eine Regel zu berufen, wonach Minimalrabatte zur Anwendung gelangen. Dies widerspreche der Regelung in der Verordnung.

3.3. Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel

Grossmehrheitlich scheint die Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel keine Probleme zu bereiten. Der seitens des BAG z.T. angeblich gewünschte Einbezug von importierten Arzneimitteln, Co-Marketing-Präparaten oder wirkstoffidentischen Arzneimitteln anderer Unternehmen wurde jedoch als kritisch erachtet und war für gewisse Interviewteilnehmer z.T. nicht nachvollziehbar.⁸⁸ Es wurde auch darauf hingewiesen, dass sich die Arzneimittel manchmal in ihren Indikationen unterscheiden würden⁸⁹ und das BAG beim APV auch Produkte berücksichtige, die im Ausland nicht vergütet werden.⁹⁰

Es wurde entsprechend das Anliegen geäussert, klarer zu definieren, welche Produkte im APV berücksichtigt werden.⁹¹

4. Übergeordnete Problemfelder

Nachfolgend werden zentrale, übergeordnete Problemfelder aufgezeigt, die gestützt auf die Befragungen identifiziert werden konnten.

⁸⁷ Die entsprechenden Darlegungen der Unternehmen werden anscheinend nicht immer akzeptiert. Dass die Rabatte effektiv nicht zur Anwendung gelangen, sei auch schwierig zu belegen, wenn man mit Partnerunternehmen/Distributoren zusammenarbeite und dann gar keinen Zugriff auf die Rabattierung und die Preisbildung habe.

⁸⁸ Es wurde wiederum gefordert, dass nur unternehmenseigene Produkte verglichen werden. Z.T. wurde dies jedoch als weniger problematisch erachtet und auch Verständnis für diese Verwaltungspraxis signalisiert, so z.B. dafür, parallelimportierte Präparate oder je nach Situation auch Produkte anderer Unternehmen im APV zu berücksichtigen.

⁸⁹ So werde nicht unterschieden, ob ein Präparat nur bei einer gewissen Ausprägungsform der Krankheit (mild, schwer) oder nur bei gewissen Symptomen indiziert sei. Vielmehr würden einfach alle Präparate (zum gleichen Krankheitsbild) einbezogen, sofern ein günstiger Preis resultiere. Wie bereits erwähnt, wurde in der Befragung thematisiert, dass unterschiedlichen Indikationen im Rahmen des APV mit Blick auf die daraus resultierenden unterschiedlichen Patientenpopulationen Rechnung getragen werden sollte. Bei den Indikationsunterschieden scheint es sich jedoch insgesamt betrachtet um ein eher untergeordnetes Problemfeld zu handeln.

⁹⁰ Es wurde z.T. bemängelt, dass durch den Vergleich von SL-Produkten mit nicht vergüteten Produkten der unterschiedlichen Produktesituation keine Rechnung getragen werde. Auch scheint nicht immer klar zu sein, ob man OTC-Produkte überhaupt im APV berücksichtige. Diesbezüglich bestehe eine Unschärfe im System. Auch hierbei scheint es sich gestützt auf die Rückmeldungen aber um ein eher untergeordnetes Problemfeld zu handeln.

⁹¹ Dabei müsste wohl auch geklärt werden, ob nur Produkte der gleichen Zulassungsinhaberin oder auch Produkte von Vertriebspartnern miteinbezogen werden.

4.1. Fehlende Rechts- und Planungssicherheit

Die fehlende Planungssicherheit wurde von den Interviewteilnehmern sehr häufig als Problemfeld genannt.⁹² Insgesamt betrachtet, fehlt es aus Sicht vieler Pharmaunternehmen an klaren, transparenten Spielregeln und an nachvollziehbaren resp. sachgerechten Begründungen seitens des BAG.⁹³ Im Detail wird die fehlende Planungssicherheit dabei auf die nachfolgend beschriebenen Umstände zurückgeführt.

4.1.1. Inkonsistente Verwaltungspraxis

Viele erachten die Verwaltungspraxis des BAG als inkonsistent und nicht nachvollziehbar.⁹⁴ Die ständigen Praxisänderungen durch das BAG wurden entsprechend kritisiert. Einige Interviewteilnehmer bezeichnen die Praxis der Behörde gar als willkürlich. Aus Sicht der Pharmaunternehmen verfügt das BAG über einen (zu) grossen Ermessensspielraum und schöpft diesen in nicht nachvollziehbarer Weise aus.⁹⁵ Dass das BAG jährlich Praxisänderungen im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung mittels Rundschreiben kommuniziert, wurde als Beweis für die inkonsistente Praxis des BAG angeführt. Zudem wurde auch darauf hingewiesen, dass die Begründungen des BAG z.T. widersprüchlich seien, indem gleichgelagerte Fälle unterschiedlich begründet würden.⁹⁶ Dabei wurde auch erwähnt, dass der Eindruck entstehe, dass das Ergebnis unterschiedlich ausfalle, je nachdem, welcher Sachbearbeiter des BAG für den Fall zuständig sei. Sodann wurde auch die Qualifikation des BAG resp. sein Know How als ungenügend eingestuft.

⁹² Aus den Rückmeldungen geht hervor, dass insbesondere im Zusammenhang mit dem TQV die Planbarkeit zu fehlen, wohingegen der APV planbarer zu sein scheint. Insbesondere auch der Umstand, dass das BAG frühere Entscheide z.T. komplett in Frage stelle, habe negative Auswirkungen auf die Planbarkeit. In diesem Zusammenhang wurde dem BAG auch eine zunehmende Willkür vorgeworfen. So sei der TQV eine eigentliche Blackbox geworden, da weder nachvollziehbar sei, was verglichen werde noch wie der Vergleich durchgeführt werde. Es sei unvorhersehbar, zu welchem Preis man das Produkt auf den Markt bringen könne und ob dieser Preis für das Unternehmen überhaupt attraktiv sei. Bei Produkten, die einen hohen Umsatzanteil aufweisen, scheint die fehlende Planbarkeit besonders gravierend zu sein. Die Budgetplanung werde entsprechend erschwert, zumal man auch nicht vorhersehen könne, wie sich die Preise über die Jahre entwickeln. Dabei wurde auch darauf hingewiesen, dass bei spezialisierten Unternehmen im gleichen Jahr das gesamte Portfolio überprüft werde. Dies verunmögliche die Budgetplanung. Zudem sei es insbesondere für Schweizer KMUs fatal, wenn mit grossem finanziellem Aufwand Produkte entwickelt sowie auf die Spezialitätenliste gebracht und sie dann nach wenigen Jahren im Preis so erodieren würden, dass dieser nicht mehr wirtschaftlich sei. Dies sei innovationsfeindlich. Um die Planungssicherheit zu verbessern, wurde u.a. gefordert, dass sich das BAG an das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste halten sollte.

⁹³ Würden klare Spielregeln bestehen, auf die man sich verlassen könnte, so bestünde auch die Bereitschaft, in den Standort Schweiz und in neue Produkte zu investieren. Es wurde auch gefordert, dass das BAG seine Argumentationen gegenüber allen Unternehmen transparent darlegen müsste, damit die Argumentation nicht immer geändert werden könne und es planbarer wäre. Andererseits wurde aber auch davon berichtet, dass das BAG seine Entscheide sehr fair und gut begründe und eine Begründung nur selten nicht verständlich sei. Es entstand der Eindruck, dass die Begründungen bei Neuaufnahmesuchen tendenziell besser nachvollziehbar sein dürften als diejenigen im Zusammenhang mit den Dreijahresüberprüfungen.

⁹⁴ Wobei der Prozess bei Neuaufnahmen etwas konsistenter und verlässlicher zu sein scheint als bei den Dreijahresüberprüfungen.

⁹⁵ Der (zu) grosse Ermessensspielraum des BAG im Rahmen des TQV wurde dabei sowohl bzgl. der Auswahl der Vergleichsprodukte als auch bzgl. der Dosierungsberechnungen kritisiert. Allerdings wurde eine gewisse Flexibilität resp. ein gewisser Verhandlungsspielraum auch als positiv gewertet. Es scheint, als ob das BAG diesen Ermessensspielraum aus Sicht der Industrie nicht pflichtgemäss ausüben würde, da erwähnt wurde, dass das BAG den Ermessensspielraum auf unnachvollziehbare Weise anwende.

⁹⁶ Allgemein wurde darauf hingewiesen, dass das BAG extremes «cherry picking» betreibe, um den Preis zu senken.

Was dieses Problemfeld betrifft, so kann weitestgehend auf die bereits beschriebenen Inkonsistenzen verwiesen werden. So wurde als Beispiel auch immer wieder die anscheinend inkonsistente Praxis im Zusammenhang mit dem TQV erwähnt.⁹⁷ Die Planbarkeit scheint dabei auch dadurch erschwert zu werden, dass wohl nachträgliche Preissenkungen möglich bleiben, sollte gegen eine Preissenkung eines Vergleichsprodukts noch ein Beschwerdeverfahren hängig sein. In solchen Fällen sei es nicht vorhersehbar, ob und in welchem Umfang doch noch mit einer Preissenkung zu rechnen sei. Dies wäre aber wichtig, um die Unternehmensstrategie entsprechend anpassen zu können (z.B. Marktrückzug).

Die Planung wird anscheinend auch dadurch erschwert, dass Mehreinnahmen, die seit der Neuaufnahme bis zur ersten Preisüberprüfung generiert wurden, zurückbezahlt werden müssen. Die damit verbundene Unsicherheit scheint deshalb gross zu sein, da innerhalb der relevanten Zeitspanne von drei Jahren viele Änderungen eintreten können, aus welchen Preissenkungen resultieren.

Des Weiteren sei eine Tendenz erkennbar, dass das BAG Guidelines sowie ausländische Entscheide stärker berücksichtige, sofern das BAG daraus Gründe für Preissenkungen ableiten könne.⁹⁸ Dabei scheinen keine klaren Regeln dahingehend zu bestehen, welche Guidelines in welcher Reihenfolge und welche Versionen jeweils berücksichtigt werden. Auch gibt es anscheinend unterschiedliche Auffassungen darüber, ob auf die Fachinformation oder die Guidelines abgestellt werden soll, wenn sich diese widersprechen.

Inkonsistenzen scheinen aber nicht nur innerhalb der Verwaltungspraxis des BAG sondern insbesondere auch mit Bezug zu Beurteilungen der Swissmedic und wohl auch der EAK zu bestehen.

So kann anscheinend nicht davon ausgegangen werden, dass sich das BAG an die Empfehlungen der EAK hält. Es komme demnach zu langwierigen Diskussionen mit dem BAG, selbst wenn die EAK wohl empfehlen würde, die Neuaufnahme gutzuheissen.

Was die Inkonsistenz zu Beurteilungen der Swissmedic betrifft, so kommt es nach Aussage der Pharmaunternehmen z.B. vor, dass das BAG andere resp. engere Limitationen⁹⁹ als die Swissmedic verfüge, durch Swissmedic für eine bestimmte Indikation zugelassene Produkte im Rahmen des TQV nicht (mehr) berücksichtige¹⁰⁰ oder durch Swissmedic zugelassene Dosierungen oder Packungsgrössen als unzumutbar erachte oder zumindest in Frage stelle. Die Situation

⁹⁷ So wurde erwähnt, dass es nicht nachvollziehbar sei, dass die Vergleichspraxis von einem Jahr auf das nächste für das gleiche Präparat komplett verändert werden könne (wie z.B. andere Vergleichsprodukte, andere Berechnungen etc.).

⁹⁸ Dabei könne eine stärkere Berücksichtigung ausländischer Entscheide, auch im Sinne einer Verfahrensökonomie, durchaus sinnvoll sein, allerdings wisse man nicht, was dies für Folgen mit sich bringe.

⁹⁹ Z.T. geschieht dies aber wohl aus nachvollziehbaren Gründen.

¹⁰⁰ Es sei diesbezüglich auf die geschilderte inkonsistente Praxis bzgl. der Berücksichtigung der Verschreibungspraxis hingewiesen.

scheint sich insbesondere dann zuzuspitzen, wenn das BAG Produkte nicht auf die Spezialitätenliste aufnimmt, obwohl sie durch Swissmedic zugelassen sind.¹⁰¹

Im Zusammenhang mit der Einführung engerer Limitationen stütze sich das BAG oft auf die Einschlusskriterien der durchgeführten klinischen Studien. Wurde nur eine gewisse Bevölkerungsgruppe in diese Studien miteinbezogen, so stelle sich das BAG z.T. auf den Standpunkt, dass die Wirksamkeit nur für diese Bevölkerungsgruppe nachgewiesen und deshalb auch nur für diese eine Vergütung gerechtfertigt sei. Dies obwohl das Arzneimittel durch Swissmedic viel breiter zugelassen wurde. Es werde dabei nicht berücksichtigt, dass die klinischen Studien in einem artifiziellen Umfeld durchgeführt und z.B. gewisse Einflussfaktoren gezielt ausgeschaltet würden.¹⁰² Dies schaffe erhebliche Zugangshürden für die Patienten und führe zu einer Ungleichbehandlung. So würden beispielsweise Frauen oftmals von klinischen Studien ausgeschlossen. Es wurde daher als fahrlässig bezeichnet, Limitierungen aufgrund klinischer Studien vorzunehmen.

Als noch kritischer wurden eingeführte Limitierungen aufgrund einer befürchteten Kostenexplosion erachtet. So komme es vor, dass Kostengutsprachepflichten und zusätzlich Limitierungen eingeführt würden. Der dadurch entstehende Administrationsaufwand sei enorm, was mit sehr hohen Kosten verbunden sei. Dieses Geld könne man anderweitig besser investieren. Zudem entstünden für die Patienten z.T. gefährliche Situationen, wenn sie auf eine Kostengutsprache warten müssten und bis dahin nicht optimal behandelt werden könnten. Auch die Einschränkung, dass gewisse Arzneimittel nur durch Spezialisten verschrieben werden können, wurde kritisiert. Dies führe dazu, dass der Hausarzt den Patienten an einen Spezialisten überweisen müsse, was zu hohen administrativen Kosten führe, die wiederum über die OKP abgerechnet würden. Diese administrativen Aufwände würden gewisse Ärzte dazu zwingen, aus Zeitgründen bestimmte Medikamente nicht zu verschreiben.

Nicht nachvollziehbar ist aus Sicht der Branche, weshalb das BAG die (grundsätzliche) Wirksamkeit von Arzneimitteln in Frage stellen könne, obwohl diese durch die Swissmedic bereits geprüft und bestätigt worden sei. Es scheint so, als ob das BAG in gewissen Fällen höhere Anforderungen an den Nachweis der grundsätzlichen Wirksamkeit stellen würde. Dies kann anscheinend z.B. dazu führen, dass Arzneimittel, die durch die Swissmedic zugelassen wurden, gar nicht oder erst nach langwierigen Diskussionen auf die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wodurch der Zugang zu den Therapien für die Patienten erschwert werde.¹⁰³ Es hat sich herauskristallisiert, dass sich die Verfahren und Zulassungsstrategien der Swissmedic und des BAG grundlegend voneinander unterscheiden dürften. Das Verfahren vor Swissmedic scheint sich gestützt auf die Rückmeldungen aus der Befragung im Unterschied zum Verfahren vor dem BAG durch klare

¹⁰¹ Dies kann anscheinend z.B. bei fehlender Datenlage der Fall sein. So scheint die Swissmedic in Abweichung vom BAG in gewissen Fällen geringere Anforderungen an die klinischen Studien zu stellen resp. gar keine Studien zu verlangen. Es wurde darauf hingewiesen, dass in solchen Fällen zumindest eine befristete Aufnahme erfolgen sollte.

¹⁰² Hingewiesen wurde auch darauf, dass das Studiendesign durch ethische Gründe vorgegeben sein kann (z.B. Single Arm Trials).

¹⁰³ Es wurde eine schnelle Aufnahme auf die Spezialitätenliste gefordert und darauf hingewiesen, dass daran anschließend, in Anlehnung an die praktizierten Modelle im Ausland, vertiefte Verhandlungen geführt werden könnten.

Regeln und Spezifizierungen auszuzeichnen. Aus den Rückmeldungen entstand zudem der Eindruck, als würde die Swissmedic versuchen, den aktuellen Herausforderungen Rechnung zu tragen und eine möglichst rasche Zulassung zu gewährleisten¹⁰⁴, wohingegen das BAG aber oftmals die Markteinführung verzögern würde.¹⁰⁵ Auch der Umgang mit neuen Therapieformen scheint dem BAG aus Sicht der Branche grosse Mühe zu bereiten, vor allem auch, wenn diese sehr teuer sind.

Demgegenüber wurde aber auch kritisiert, dass Preissenkungen dazu führen würden, dass Produkte ganz vom Markt genommen werden, da sie nicht mehr kostendeckend hergestellt werden könnten. Dies zumal auch die steigenden Anforderungen bei der Swissmedic zu höheren Kosten führen würden. Um kostendeckend zu produzieren, müsste man demnach aus Sicht der Branche die Preise sogar erhöhen.

Aus Sicht der Pharmaunternehmen sind die Verfahren vor Swissmedic und vor dem BAG also zu wenig aufeinander abgestimmt.¹⁰⁶ Es scheint (auch aus verfahrenswirtschaftlicher Sicht) unbefriedigend zu sein, dass das BAG die Vorgaben der Swissmedic anscheinend nicht übernimmt, da die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit bereits durch die Swissmedic geprüft werde.¹⁰⁷ Dabei scheint auch die Auffassung zu bestehen, dass die Swissmedic diese Zulassungsvoraussetzungen besser beurteilen könne, da sie über mehr Daten und medizinische Fachkompetenz verfüge.

Schliesslich erachten einige Interviewteilnehmer die Verwaltungspraxis des BAG nicht nur als inkonsistent sondern gar als rechtswidrig. Dies sei etwa dann der Fall, wenn das BAG nicht nur den aus der Überprüfung resultierenden Preissenkungssatz berücksichtige, sondern auch eine absolute Preisangleichung zwischen unterschiedlichen Darreichungs- resp. Handelsformen vornehme. In diesem Zusammenhang wurde von einer entsprechenden Praxisänderung berichtet.¹⁰⁸

4.1.2. Abweichungen vom Standardverfahren durch Einbezug alternativer Bewertungsmodelle

Es wurde beobachtet, dass sich das BAG stark auf Evaluationen von HTA-Behörden abstütze und entsprechende Unterlagen im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen verlange. Dabei wurde der Nutzen von HTAs¹⁰⁹ in grundsätzlicher Weise hinterfragt und die Qualität der im Ausland durchgeführten HTAs angezweifelt. Insbesondere aber jedoch scheint unklar zu sein, welche Bedeutung HTAs im Zusammenhang mit Neuaufnahmen und periodischen

¹⁰⁴ Z.B. mittels Fast Track Verfahren oder vereinfachten Zulassungsverfahren.

¹⁰⁵ Z.B. weil es eben die Evidenz in gewissen Fällen als zu gering zu erachten scheint und es dann zu langwierigen Diskussionen kommen kann.

¹⁰⁶ Es bestehe entsprechend eine Unsicherheit bzgl. Preis und Erstattung trotz bestätigter Wirksamkeit und Sicherheit. Als weiteres Beispiel dafür, wurde der IT-Code erwähnt. Dieser sei durch die Swissmedic geändert worden und sei neu nicht mehr auf die Indikationen sondern auf die Zulassungskategorien ausgelegt. Entsprechend eigne sich der neue IT-Code nicht mehr als Grundlage für die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV. Er wurde aber wohl vom BAG zumindest über eine gewisse Zeit hinweg weiterhin verwendet.

¹⁰⁷ Andererseits wurde auch bemängelt, dass das BAG gewisse Entscheide der Swissmedic blind übernehme, ohne die Umstände und Entscheidungsgrundlagen genauer zu betrachten. Des Weiteren wurde bemängelt, dass die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu unbestimmt seien.

¹⁰⁸ Diese Praxis wurde z.T. als grundsätzlich nachvollziehbar bezeichnet, es fehle jedoch an einer sachgerechten Begründung.

¹⁰⁹ Health Technology Assessments.

Überprüfungen der WZW-Kriterien überhaupt zukommt und wie sie sich in den bestehenden Prozess (APV und TQV) einbetten lassen. So wurde kritisiert, dass HTAs die Prozesse blockieren würden und es zu Verzögerungen komme.¹¹⁰ Dadurch werde es für die Pharmaunternehmen noch schwieriger, Prognosen zu stellen, indem sie nicht mehr wüssten, wann sie die Vergütung erhalten würden und welches Preisniveau erzielbar sei.¹¹¹

Zudem wurde erwähnt, dass das BAG zunehmend auch die Kostenfolgen von Arzneimitteln bei der Preisfestsetzung berücksichtigen wolle und dazu theoretische Prävalenzen annehme, die erheblich von den tatsächlichen Prävalenzen abweichen könnten. Ziel des BAG sei es wohl, Budgetobergrenzen einzuführen.¹¹² Die Unternehmen würden seitens des BAG aufgefordert, auch gesundheitsökonomische Modelle vorzulegen. Dies obwohl in der Schweiz keine Schwellenwerte und keine QALYs¹¹³ zur Anwendung kommen würden. Auch hier stellt sich anscheinend die Frage, ob und wie Kostenfolgen oder gesundheitsökonomische Modelle im Rahmen des heute geltenden Konzepts (APV und TQV) berücksichtigt werden können. Es scheint jedenfalls die Auffassung vertreten zu werden, dass es an einer rechtlichen Grundlage dafür fehle.¹¹⁴ Nichtsdestotrotz würden gewisse Unternehmen jedoch einen pragmatischeren Ansatz, welcher den Budgetimpact und die gesamtheitlichen Kosten sowie die Belastung des Patienten berücksichtigen würde, begrüßen anstatt ausschliesslich auf die WZW-Kriterien behaftet zu werden.¹¹⁵ So wurde z.B. auch erwähnt, dass Value Based Pricing Ansätze notwendig wären, um Innovationen zu fördern und man dazu im Rahmen der Preisbildung die familiären, gesundheitssystemischen und volkswirtschaftlichen Implikationen und deren Nutzen beurteilen und diese mit dem bisherigen Therapiestandard vergleichen müsste.¹¹⁶

Unklarheiten bestehen auch noch mit Bezug auf Preismodelle, zumal transparente Rahmenbedingungen zu fehlen scheinen. Gewisse Interviewteilnehmer sehen Preismodelle dabei als Chance, wobei bemängelt wurde, dass das BAG im Zusammenhang mit Preismodellen heute noch restriktiv sei resp. diese eher als weiteres Kostendämpfungstool (nebst dem APV und TQV)

¹¹⁰ Es wurde erwähnt, dass der Einbezug von HTAs den Prozess noch komplexer mache und ihn blockiere. Für die Unternehmen sinke dadurch die Planungssicherheit noch mehr. Entsprechend wurde gefordert, auf HTAs in der heutigen Form zu verzichten, denn dabei würden etablierte Produkte in Frage gestellt und hypothetische Einsparungen berechnet, die nur sehr schwierig nachvollziehbar seien.

¹¹¹ Es wurde erwähnt, dass man in Szenarien planen müsse.

¹¹² Kritisiert wurde in diesem Zusammenhang auch, dass eine Tendenz des BAG bestehe, politische Bestrebungen frühzeitig aufzugreifen und vorzeitig umzusetzen. Es wurde dementsprechend der Vorwurf geäußert, dass das BAG sehr politisch agiere. Solche politischen Einmischungen seitens des BAG wurden kritisiert, da seine Aufgabe lediglich im Vollzug bestehender Vorgaben gesehen wird.

¹¹³ Quality Adjusted Life Years.

¹¹⁴ Die Frage werde sein, wie Budgetobergrenzen festgesetzt werden. In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass sich der Ansatz in Europa grundlegend vom Schweizerischen Ansatz unterscheide. So betrachte man in Europa die Auswirkungen der Produkte und lege gestützt darauf einen Preis fest, während in der Schweiz die Preise mittels APV und TQV festgesetzt würden. Trotz dieses unterschiedlichen Ansatzes verlange aber auch das BAG entsprechende Informationen, wie sie eigentlich nur für den europäischen Ansatz benötigt würden.

¹¹⁵ So wurde auch gefordert, dass man den Gesamtkontext und die Kostenfolgen besser berücksichtigen sollte. So z.B. wie alt ein Produkt sei, in welchem Preisrange es sich bewege, was für Umsatzvolumina mit dem Produkt erzielbar seien oder welche indirekten Kosten mit einer Therapie einhergehen würden (z.B. ob bei einer gewissen Therapie automatisch zusätzliche Medikamente verschrieben werden, was zu höheren Kosten führen würde). Dabei solle man sich nicht nur auf eine Preisdiskussion beschränken, sondern auch den Nutzen eines Arzneimittels miteinbeziehen. Es wurde gefordert, dass der Nutzen und die Prävalenzen im Rahmen neuer Preismodelle berücksichtigt werden.

¹¹⁶ Im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen wurde eine Praxisänderung dahingehend erwähnt, dass in gewissen Fällen ein indikationsspezifisches Pricing stattfinde.

betrachte. Es wurde deshalb entsprechend gefordert, dass sich das BAG gegenüber (vertraulichen) Preismodellen noch mehr öffne, insbesondere auch, um den Zugang zu komplexen Therapien in der Schweiz zu verbessern.¹¹⁷ Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass die Preisberechnung mittels APV und TQV im Zusammenhang mit gewissen Therapien (wie z.B. bei komplexen Therapien, Therapien für seltene Krankheiten oder Kombinationstherapien) aus Sicht der Branche an Grenzen zu stossen oder zumindest falsche Anreize zu setzen scheint.¹¹⁸ Andererseits hat sich aber auch eine gewisse Skepsis gegenüber der Einführung von Preismodellen herauskristallisiert, zumal es dafür (bisher) an einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage fehle. Entsprechend dürfte sich auch hier die Frage stellen, wie sich Preismodelle in das reguläre Verfahren integrieren lassen. Kritisch erachtet wurde auch, dass seitens des BAG im Zusammenhang mit vertraulichen Preismodellen extreme Abschläge verlangt würden und der Umsatz entsprechend sinke. Es sei damit zu rechnen, dass die Listenpreise steigen und die Differenz zu den Nettopreisen immer grösser werde. Aus den Befragungen hat sich ergeben, dass im Zusammenhang mit Preismodellen im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 Änderungen erwartet werden, welche hier etwas Licht ins Dunkel bringen könnten.

4.1.3. Zunahme befristeter Aufnahmen

Gestützt auf die Befragung scheint die Planungssicherheit der Pharmaunternehmen sodann auch durch eine starke Zunahme befristeter Neuaufnahmen weiter zu sinken.

In der Befragung wurde erwähnt, dass befristete Neuaufnahmen heute nicht mehr nur in Ausnahmefällen erfolgen.¹¹⁹ Es wurde darauf hingewiesen, dass z.B. bei Befristungen auf ein Jahr, jedes Jahr ein neues Dossier eingereicht werden müsse. Dies sei mit einem enormen Aufwand (auch auf Seite der Verwaltung) und auch mit der Unsicherheit verbunden, jedes Jahr eine Preissenkung in Kauf nehmen zu müssen. Der Druck auf die Pharmaunternehmen werde durch die Befristung seitens des BAG entsprechend hoch gehalten, was wiederum die Verhandlungsmacht des BAG bzgl. Preissenkung stärke.¹²⁰

4.1.4. Rechtsverzögerungen

Schliesslich scheinen auch lang dauernde Verfahren die Budgetplanung der Pharmaunternehmen zu erschweren, da sie dann lange Zeit nicht wüssten, ob, wann und zu welchem Preis ihre

¹¹⁷ So hat sich z.B. herauskristallisiert, dass die Preisbestimmung mittels APV und TQV bei Orphan Drugs allenfalls nicht mehr zielführend sein könnte. Es wurde entsprechend gefordert, dass man neue Lösungen finden müsse (z.B. Preismodelle). Dabei solle man sich mehr an den Swissmedic Entscheid anlehnen und darum bemüht sein, die Arzneimittel möglichst rasch auf die Spezialitätenliste aufzunehmen. In Anlehnung an die praktizierten Modelle im Ausland, könnten anschliessend vertiefte Verhandlungen geführt werden. Entsprechend überlege man sich auch schon alternative Strategien (wie z.B. Preismodelle) und mache sich bereits vor der Einreichung Gedanken darüber, welche Sicherheitsmechanismen man dem BAG anbieten könnte. Positiv wurde gewertet, dass sich das BAG gegenüber Preismodellen bereits etwas geöffnet habe. Man erhoffe sich aber, dass sich Preismodelle etablieren werden.

¹¹⁸ Es wurde die grundsätzliche Frage aufgeworfen, ob APV/TQV überhaupt noch der richtige Ansatz sei.

¹¹⁹ Es wurde gar davon berichtet, dass bei neuen Therapien, neuen oder teuren Indikationen, im Zusammenhang mit Preismodellen oder indikationsabhängigen Preisen die Aufnahmen immer befristet seien. Es wurde gefordert, dass Befristungen nur in Ausnahmefällen erfolgen. Auch bei mangelhafter Datenlage scheinen z.T. Befristungen vorgenommen zu werden. In diesem Zusammenhang scheint z.T. ein Bedürfnis zu bestehen, dass das BAG Gesuche bei mangelhafter Datenlage (vermehrt) befristet aufnehmen sollte, anstatt sie ganz abzuweisen, zumal das Produkt von Swissmedic zugelassen worden sei.

¹²⁰ So würden Befristungen dem BAG auch erlauben, den Preis durch zusätzliche Massnahmen (z.B. mithilfe von Preismodellen) weiter nach unten zu drücken.

Arzneimittel durch die OKP vergütet werden.¹²¹ Die rechtzeitige Information der Marktteilnehmer über das Produkt werde dadurch ebenfalls erschwert. Z.T. wurde bemängelt, dass das BAG bestehende Fristen¹²² oft nicht einhalte und es zu starken Verzögerungen komme, auch mit Blick auf die Veröffentlichung der BAG-Entscheide.¹²³ So könne es mehrere Jahre dauern, bis ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen werde. Auch kommt es anscheinend vor, dass die Preisüberprüfungsverfahren z.T. nicht fristgerecht durchgeführt resp. abgeschlossen werden.¹²⁴

Kritisiert wurde dabei auch, dass mit dem BAG keine Fristen vereinbart werden könnten, es sich also nicht zu Fristen bekenne. Das Verfahren vor der Swissmedic unterscheide sich in diesem Punkt grundlegend.¹²⁵ Dort bestehe ein sogenanntes «Clock Stop System». Dabei werde nachverfolgt, wie lange die Swissmedic benötige und klar definiert, wie viel Zeit der Swissmedic zur Verfügung stehe, um in einem gewissen Verfahrensabschnitt zu antworten. Ein möglicher Lösungsansatz wurde darin gesehen, ein derartiges «Clock Stop System» auch beim Verfahren vor dem BAG einzuführen und auf Verordnungsebene klare Fristen festzulegen.

Schliesslich wurde z.T. gar der Vorwurf geäussert, dass das BAG eine bewusste Verzögerungstaktik verfolge.

So kann es anscheinend vorkommen, dass das Produkt im Zeitpunkt der Einreichung eines Neuaufnahmegesuchs nur in wenigen oder in gar keinen Referenzländern vertrieben wird. Dies zumal das Swissmedic-Verfahren schnell durchlaufen werden könne. Es wurde von den Interviewteilnehmern beobachtet, dass das BAG in solchen Fällen oftmals gezielt zuwarte und das Aufnahmeverfahren hinauszögere oder aber das Arzneimittel nur befristet aufnehme, bis es in (weiteren) Referenzländern verfügbar sei.¹²⁶ Damit scheinen für die Antragssteller auch entsprechenden Wechselkursrisiken einherzugehen. Diese Praxis wurde mit Bezug auf befristete Aufnahmen kritisiert, zumal es auf Verordnungsebene die Regelung der Rückerstattung von Mehreinnahmen gebe, die diesem Umstand bereits ausreichend Rechnung tragen würde. In diesem Zusammenhang wurde auch auf den besonderen Umstand hingewiesen, dass die Unternehmen in Deutschland im ersten Jahr die Preise frei bilden könnten. Deshalb warte das BAG oft ein Jahr ab und nehme die Arzneimittel nicht auf die Spezialitätenliste auf, weil danach der entsprechende

¹²¹ So scheint es nicht möglich sein, vorherzusagen, wann das Produkt auf die Spezialitätenliste aufgenommen wird.

¹²² Explizit wurde jeweils nach der Frist gemäss Art. 31b KLV gefragt.

¹²³ Es wurde entsprechend gefordert, dass die Prozesse gestrafft werden. Erhalte man eine abweisende Mitteilung vom BAG, könne sich der Prozess noch über Jahre hinziehen, wodurch es zu extremen Verzögerungen bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste kommen könne. Die Verzögerungen im Zusammenhang mit Veröffentlichungen wurden auch deshalb kritisiert, da es den Mitbewerbern so an Informationen mangle, die sie für die TQV-Bildung benötigen würden.

¹²⁴ Also keine Verfügung der Preissenkung per Dezember des Überprüfungsjahres erfolgt. Dies wurde auch insofern kritisiert, als dem BAG so auch potentielle Einsparungen entgehen würden.

¹²⁵ So gebe es beim Verfahren vor dem BAG zwar spezifische Zeitpunkte für die Einreichung aber ansonsten bestünden keine Fristen. Der Prozess bei Swissmedic sei viel besser strukturiert und entsprechend verlässlicher. Es bestünden präzise Vorgaben, an welche sich die Swissmedic halte, wohingegen das BAG die eigenen Vorgaben nicht immer befolge.

¹²⁶ Entsprechend kommt es wohl vor, dass ein APV möglich wäre, aber das BAG die Meinung vertrete, dass zu wenig Vergleichsländer verfügbar seien und deshalb das Verfahren resp. die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht abgeschlossen werden könne. Es wurde erwähnt, dass der APV gemäss BAG erst dann aussagekräftig sei, wenn vier bis fünf Referenzländer vorliegen. Das Verfahren werde entsprechend hinausgezögert.

Auslandspreis sinke. Dies widerspreche eigentlich der 60 Tages-Zielnorm¹²⁷ und der klaren Definition des APV.

Im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen wurde von einigen Interviewteilnehmern generell der Vorwurf geäussert, dass das BAG eine gezielte Verzögerungstaktik verfolge. Es wurde darauf hingewiesen, dass der Eindruck entstehe, dass das BAG jeweils einen Grund suche, um Neuaufnahmegesuche nicht gutheissen zu müssen.¹²⁸ So sei es gängige Praxis, dass bei Neuaufnahmegesuchen immer zuerst eine abweisende Mitteilung erfolge resp. die Gesuche nie auf Anhieb gutgeheissen würden. Es komme dann zu langwierigen Verhandlungen (insbesondere über den Preis). Bemängelt wurde auch, dass die Gesuchsteller im Laufe des Verfahrens z.T. nochmals ein komplett neues Dossier einreichen müssten, was mit einem enormen Aufwand und mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sei.¹²⁹ Gleichzeitig entstand gestützt auf die Befragung der Eindruck, als würde sich das BAG davor scheuen, anfechtbare Abweisungsverfügungen zu erlassen.¹³⁰ Jedenfalls wurde der Vorwurf geäussert, dass das BAG durch die Verzögerungstaktik gezielt Druck auf die Gesuchsteller ausübe, da die Pharmaunternehmen ein grosses Interesse daran hätten, dass neue Produkte möglichst rasch auf die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Sie seien daher gezwungen, entsprechende Preisreduktionen in Kauf zu nehmen, zumal eine Beschwerdeerhebung keine Option sei.¹³¹ Darauf wird zurückzukommen sein.

4.2. Unzureichende Berücksichtigung der öffentlichen Interessen

Aus den Befragungen ging klar hervor, dass das BAG das KVG-Ziel zur Kostendämpfung durch seine Verwaltungspraxis adressieren dürfte, indem es zu versuchen scheint, möglichst hohe Preissenkungen zu erwirken und Preiserhöhungsgesuche sehr restriktiv zu handhaben, in der Regel also keine Preiserhöhungen zu gewähren. Allerdings hat sich herauskristallisiert, dass die heutige Regulierung und Verwaltungspraxis aus Sicht der Interviewteilnehmer zu versorgungs- und gesundheitspolitischen Problemen führen.

¹²⁷ Siehe dazu Art. 31b KLV.

¹²⁸ So habe man den Eindruck, dass drei Hürden bestehen und sich das BAG dann einfach auf die fehlende Wirtschaftlichkeit berufe, sobald ihm die Argumente ausgehen. Die Situation scheint bei Aufnahmegesuchen von Generika weniger gravierend zu sein, da dort bestimmte, im Voraus definierte Preisabschläge eingehalten werden müssen. Nichtsdestotrotz scheinen auch Generikahersteller mit der Preisbildung nicht immer zufrieden zu sein, wenn sie sich mit den verlangten Preisen bereits am Rande der Profitabilität befänden. Auch im Zusammenhang mit Preisüberprüfungen wurde erwähnt, dass das BAG mittlerweile alle Eingaben zuerst einmal ablehne.

¹²⁹ So werde jeweils einen Monat vor der Verfügung nochmals ein neuer APV verlangt. Dadurch fehle es an Planungssicherheit. Auch kann es anscheinend vorkommen, dass nochmals ein neuer APV eingereicht werden muss, wenn sich der Wechselkurs geändert hat.

¹³⁰ Es wurde davon berichtet, dass es i.d.R. nicht zu einer Abweisung komme, sondern dass der Prozess bei fehlender Einigung i.d.R. hängig bleibe. Man könne den Dialog in solchen Fällen aufrechterhalten, wenn neue Daten verfügbar seien. Es wurde erwähnt, dass es zwar wünschenswert wäre, dass das BAG auch Abweisungsverfügungen erlassen würde, jedoch kein Fall bekannt sei, in welchem dies tatsächlich gemacht wurde. Demgegenüber geht aus der Befragung hervor, dass wohl auch schon Abweisungsverfügungen erlassen wurden.

¹³¹ So wurde davon berichtet, dass die Gesuche z.T. erst gutgeheissen wurden, nachdem eine entsprechende Preisreduktion akzeptiert worden sei.

Aufgrund des anhaltenden Preisdrucks könnten viele Pharmaunternehmen in der Schweiz nicht mehr kostendeckend produzieren.¹³² Dies zumal Preiserhöhungen kaum möglich seien.¹³³ Davon scheinen vor allem Schweizer KMUs betroffen zu sein, welche in der Schweiz, für den Schweizer Markt und damit auch zu Schweizer Gestehungskosten produzieren.¹³⁴ Dabei wurde kritisiert, dass das heutige Preisbildungssystem den Unterschieden zwischen den Produkten keine Rechnung trage, sondern alle Produkte gleich behandle. Aus den Befragungen hat sich ergeben, dass es z.B. Unterschiede zwischen tief- und hochpreisigen Produkten, zwischen chemischen und pflanzlichen (resp. Komplementärarzneimitteln), zwischen altbewährten und hochinnovativen, zwischen Orphan Drugs und regulären sowie zwischen pädiatrischen und nicht-pädiatrischen Arzneimitteln geben dürfte resp. dass sich je nach Arzneimittelkategorie unterschiedliche Herausforderungen stellen dürften. Es hat sich aus der Befragung das Bedürfnis herauskristallisiert, dass diese Unterschiede im Preisbildungssystem abgebildet werden sollten.¹³⁵ Auch die Situation der KMUs unterscheide sich grundlegend von derjenigen der Grosskonzerne.¹³⁶ Es wurde der

¹³² Es wurde berichtet, dass aufgrund der Preissenkungen auch die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen z.T. nicht amortisiert werden könnten. Dies führe dazu, dass gewisse, insbesondere günstige Produkte vom Markt genommen werden müssten. Es wurde gefordert, dass die höheren Kosten in der Schweiz (wie z.B. höhere Löhne, Mehrsprachigkeit etc.) und die Tatsache, dass eine starke Regulierung bestehe, in den Preisen berücksichtigt werden. Als Beispiel wurde auch erwähnt, dass eine Einführung eines Generikums in Österreich mit nur geringem Aufwand verbunden sei, während man in der Schweiz sehr hohe Ausgaben habe und viel Aufwand betreiben müsse, selbst wenn das Produkt in Europa bereits registriert sei. Wenn man die Schweizer Rahmenbedingungen bei der Preisfestsetzung nicht berücksichtigt, ist gestützt auf die Befragung wohl damit zu rechnen, dass sich gewisse Unternehmen mittel- bis langfristig aus dem Schweizer Markt zurückziehen werden. Es ging aus den Befragungen hervor, dass der Schweizer Markt schon heute an Attraktivität eingebüsst habe. Schliesslich wurde erwähnt, dass sich das Problem noch mehr verschärfen würde, wenn das Preisgünstigkeitsprinzip oder eine Generikaverpflichtung eingeführt werden würde.

¹³³ So wurde kritisiert, dass es nur Preissenkungen gebe, obwohl die Kosten (z.B. Rohstoffpreise bei Arzneipflanzen, Transportkosten, Energiepreise etc.) kontinuierlich gestiegen seien. Auch die Tatsache, dass im Rahmen der WZW-Überprüfungen keine Preiserhöhungen möglich seien, wenn gestützt auf den APV und TQV ein höherer wirtschaftlicher Preis resultieren würde, wurde bemängelt. Dies zumal Preiserhöhungsgesuche i.d.R. abgelehnt oder für ganze Jahre ausgeschlossen würden. Dies führe im Verlaufe der Jahre zu einer Preisplafonierung, einer Preisgleichheit aller Produkte, was den gleichen Effekt wie eine Preisabsprache habe.

¹³⁴ Das derzeitige Preisbildungssystem benachteilige die in der Schweiz zu Schweizer Gestehungskosten produzierenden Unternehmen gegenüber im Ausland zu ausländischen Gestehungskosten produzierenden Unternehmen auch insofern, als dass die höheren Lohn(stück)kosten, die höheren Kosten für das Zulassungsverfahren, infolge der Mehrsprachigkeit, für Marketing und Vertrieb sowie die höheren Kosten für die Infrastruktur nicht berücksichtigt würden. Es wurde daher in der Befragung ein neues Preisbildungssystem gefordert.

¹³⁵ Während das Swissmedic Verfahren Unterschieden zwischen den Arzneimittelkategorien eher Rechnung zu tragen scheint, würden diese im Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste nicht berücksichtigt. Es wurde z.B. gefordert, dass man für Komplementär- und Phytoarzneimittel eine eigene Regelung schaffen und nicht einfach die gleichen Kriterien anwenden sollte wie für Arzneimittel chemischer Natur, welche regulär zugelassen wurden. Dabei wurde auch darauf hingewiesen, dass es im Interesse der Patienten und des Gesundheitswesens sei, dass Komplementärarzneimittel weiterhin angeboten werden und die Arzneimittelvielfalt geschützt werde. Dies zumal Komplementärarzneimittel günstig und gut verträglich seien und sich bewährt hätten. Allerdings würden aufgrund der heutigen Verwaltungspraxis (insbesondere auch bei der Swissmedic aber auch beim BAG) die Zulassungen erschwert und daher immer weniger Phyto- und Komplementärarzneimittel zugelassen. Die Aufnahme in die Spezialitätenliste gestalte sich dabei als schwierig, da die Vorgaben des BAG auf reguläre Arzneimittel ausgelegt seien. Es wurde daher erwähnt, dass in Zukunft kaum oder keine Komplementär- oder Phytoarzneimittel mehr in die Spezialitätenliste aufgenommen würden. Dies widerspreche eigentlich dem Kostendämpfungsziel, da es i.d.R. günstige, gut verträgliche Präparate seien, welche die Kosten senken würden. Auch wurde die Auffassung vertreten, dass dies den Zielen des Heilmittelrechts widerspreche. Des Weiteren wurde gefordert, dass es für pädiatrische Arzneimittel und für Orphan Drugs eine Spezialregelung geben sollte. Schliesslich wurde gar vorgeschlagen, krankheitsgebietspezifische Massstäbe zu entwickeln.

¹³⁶ So werde ein kleineres Unternehmen, das günstige Arzneimittel vertreibe, welche nicht einmal für Generikahersteller interessant seien und deren Preise dann um wenige Rappen gesenkt würden, gleich behandelt, wie ein Grosskonzern, der z.B. in der Onkologie eine Therapie entwickle, die das Leben um ein halbes Jahr verlängere aber CHF 100'000 koste. Die negative Preisspirale sei für Arzneimittel kritisch, die aus Unternehmenssicht ohnehin schon an der Grenze der Wirtschaftlichkeit vertrieben würden. Die Schweizer KMUs hätten auch nicht so hohe Margen wie die Grosskonzerne.

Vorwurf geäussert, dass das BAG das Augenmass für Nischenprodukte, für Marktgrössen und Produktgrössen verloren habe.¹³⁷ Des Weiteren wurde auch erwähnt, dass die z.T. massiven Preissenkungen für kleine (Tochter-)Gesellschaften in der Schweiz existenzgefährdend sein könnten. Dies scheint umso mehr der Fall zu sein, wenn mehrere Produkte aus einem kleinen Portfolio von solchen Preissenkungen betroffen und mit den jeweiligen Produkten ohnehin nicht allzu hohe Umsätze erzielbar seien.¹³⁸ Schliesslich scheine das BAG manchmal nicht zu verstehen, dass die Pharmaunternehmen profitorientiert sind.

Viele Interviewteilnehmer gaben an, dass aufgrund des anhaltenden Preisdrucks (und der sehr restriktiven Praxis im Zusammenhang mit Preiserhöhungen) mit Marktrückzügen zu rechnen sei resp. solche bereits stattgefunden hätten.¹³⁹ Würden die Arzneimittel nicht komplett aus dem Markt genommen, so würden sie alternativ von der Spezialitätenliste gestrichen, damit am freien Markt ein aus Sicht der Pharmaunternehmen wirtschaftlicher Preis erzielbar bleibe.¹⁴⁰ Auch ist bei einigen Pharmaunternehmen zu erwarten, dass sie künftig weniger Produkte für die Spezialitätenliste entwickeln werden, da die Profitabilität nicht mehr gegeben sei.¹⁴¹ Auch überlege man es sich jeweils gut, ob überhaupt ein Neuaufnahmegesuch eingereicht werden soll.¹⁴² Der Anreiz, Neuaufnahmegesuche zu stellen, scheint gestützt auf die Befragung nicht nur bei tiefpreisigen

¹³⁷ Es sei entsprechend eine Schwachstelle des Systems, dass man versuche, alle Produkte gleich zu behandeln, obwohl man Ungleiches ungleich behandeln sollte. So berücksichtige man z.B. auch nicht, auf welchem Preisniveau, in welchem Marktvolumen und in welcher Marktgrösse man sich bewege. So komme es bei Produkten, welche in der Pädiatrie eingesetzt würden und günstig seien, schnell zu kritischen Situationen, wohingegen grössere Produkte mit grösseren Volumen etwas mehr absorbieren könnten. Schliesslich wurde auch thematisiert, dass auch die Unterschiede in den galenischen Darreichungen berücksichtigt werden sollten. Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Preise der Arzneimittel der Grundversorgung und im patentabgelaufenen Bereich in den letzten Jahren durch die Preissenkungen gesenkt, während für neue innovative und patentgeschützte Arzneimittel z.T. extrem hohe Preise realisiert worden seien. Von den Preissenkungen schienen daher eher viele kleine Produkte betroffen zu sein und weniger die grossen, welche tatsächlich relevante Kosten verursachen würden. Es könne und dürfe nicht sein, dass Schweizer Pharma KMUs die Kosten der ohnehin hochprofitablen forschenden Pharmaunternehmen mittragen müssten. Allerdings wurde auch darauf hingewiesen, dass bei seltenen Krankheiten ein etwas höherer Preis erzielbar sein sollte, damit überhaupt ein Anreiz bestehe, in diesen Bereichen neue Therapien zu erforschen und Produkte auf den Markt zu bringen.

¹³⁸ Hat ein Unternehmen viele Neuaufnahmen, so scheint es gestützt auf die Befragung Preissenkungen im Zusammenhang mit Überprüfungen eher kompensieren zu können, sodass Überprüfungen dann nicht mehr im Fokus der Problematik zu stehen scheinen.

¹³⁹ Auch ein kompletter Rückzug von Unternehmen aus dem Schweizer Markt scheint längerfristig nicht ausgeschlossen zu sein. Es wurde kritisiert, dass das BAG nur das Ziel der Kostensenkung verfolge, andere Interessen und Ziele aber ausser Acht lasse.

¹⁴⁰ Z.T. werde das Präparat aber nicht aus der Spezialitätenliste gestrichen, da der geschätzte Verlust aufgrund der fehlenden Rückerstattung als zu hoch erachtet werde und weil so höhere Kosten für den Patienten resultieren würden. Gewisse Produkte werden anscheinend auch gezielt gar nicht erst in die Spezialitätenliste aufgenommen, weil ein zu tiefer Preis resultieren würde.

¹⁴¹ Entsprechend werde z.T. die Strategie verfolgt, mehr in das OTC Geschäft vorzustossen, zumal dort auch Publikumswerbung betrieben werden dürfe. Es wurde auch erwähnt, dass der Ansporn, eine Zulassung für Arzneimittel zu erwirken, allgemein gesunken sei, da der damit einhergehende Aufwand enorm, und die Chance für eine Zulassung und Vergütung z.T. als gering erachtet werde.

¹⁴² Bei komplett neuen Produkten wird anscheinend eher noch ein Neuaufnahmegesuch eingereicht, während bei der Zulassung zusätzlicher Indikationen eher darauf verzichtet werde, zumal dies auch Auswirkungen auf andere Indikationen des Produkts oder gar eine Preissenkung zur Folge haben könne. Dies obwohl man dem Patienten ein grösseres Portfolio anbiete, was auch mit entsprechend höheren Kosten verbunden sei. Bei reinen Spitalprodukten scheint der Anreiz zur Einreichung eines Neuaufnahmegesuchs ebenfalls gering zu sein.

Produkten¹⁴³ und bei Generika¹⁴⁴ zu schwinden, sondern auch bei innovativen Produkten¹⁴⁵. Dementsprechend wurde auch der Vorwurf geäußert, dass das BAG mit seiner restriktiven Praxis im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen verhindere oder zumindest erschwere, dass nützliche Behandlungsmöglichkeiten oder Alternativen zu bestehenden Standardtherapien auf die Spezialitätenliste kommen. Es sei zwar eine Aufgabe des BAG, dafür zu sorgen, dass die Gesundheitsbehandlung bezahlbar bleibe, allerdings sollte das BAG aus Sicht der Branche auch darum besorgt sein, dass die Arzneimittel überhaupt zur Verfügung stehen.¹⁴⁶

Dies führe dazu, dass die Arzneimittelvielfalt abnehme, versorgungsrelevante Arzneimittel allenfalls nicht (mehr) verfügbar seien und zukünftig auf eventuell teurere Importe oder teurere Alternativen¹⁴⁷ ausgewichen werden müsse. So führe die heutige Regulierung und Verwaltungspraxis auch dazu, dass der Anreiz, günstige Arzneimittel¹⁴⁸ oder Generika¹⁴⁹ zu produzieren, gesunken sei. Es sei eine starke Verschiebung in Richtung Onkologie zu beobachten. So gaben gewisse Pharmaunternehmen auch an, dass sie ihr Produktportfolio künftig (vermehrt) auf hochpreisig oder aber auf nicht preisregulierte Produkte, wie z.B. Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukte¹⁵⁰, ausrichten würden oder zumindest entsprechende Überlegungen im Gange seien. In diesem Zusammenhang wurde vermehrt darauf hingewiesen, dass insbesondere der fehlende Anreiz, neue Antibiotika zu entwickeln, aus versorgungs- und gesundheitspolitischer Sicht als besonders kritisch erachtet werde.¹⁵¹ Dabei wurde ein möglicher Lösungsansatz darin gesehen, Produkte, welche für die Grundversorgung essentiell sind, keiner Preisüberprüfung mehr zu unterziehen.

¹⁴³ Es wurde auch erwähnt, dass es aufgrund der Anforderungen des BAG auch bei Komplementärarzneimitteln mit vereinfachter Zulassung kaum möglich sei, auf die Spezialitätenliste zu kommen. Entsprechend sei auch nicht geplant, in diesem Bereich für neue Arzneimittel eine Zulassung zu beantragen.

¹⁴⁴ Dies weil der Neuaufnahmepreis der Generika vom Preis des Originalprodukts abhängt. Durch die Preissenkungen aufgrund der Preisüberprüfungen sei der Preis irgendwann so tief, dass sich ein Neuaufnahmegesuch für ein Generikum nicht mehr lohne. Der Neuaufnahmeprozess scheint bei Generika zwar planbarer zu sein aber auch hier scheinen die betroffenen Pharmaunternehmen mit der Preisbildung nicht immer zufrieden zu sein, insbesondere wenn sie sich mit den verlangten Preisen bereits am Rande der Profitabilität befänden.

¹⁴⁵ Es wurde generell kritisiert, dass das heutige System für innovative Produkte nicht mehr zielführend sei. Entsprechend müsse man sehr viel ändern, damit neue Produkte in die Spezialitätenliste aufgenommen würden.

¹⁴⁶ Aus den Rückmeldungen ergibt sich, dass bei einem zu unattraktiven Preis auch Rückzüge von Neuaufnahmegesuchen nicht ausgeschlossen sind.

¹⁴⁷ Sei dies, weil tiefpreisige Produkte ganz aus dem Markt verdrängt oder weil die Produkte nicht mehr auf der Spezialitätenliste verbleiben und auf dem freien Markt zu höheren Preisen angeboten würden. Diesbezüglich wurde auch darauf hingewiesen, dass der Arzt in der Regel das teurere Arzneimittel aus der Spezialitätenliste verschreiben würde und nicht das, welches aus der Spezialitätenliste gestrichen wurde aber auf dem freien Markt immer noch günstiger als das SL-Präparat angeboten werde. Dies deshalb, da der Patient das Letztere selbst bezahlen müsste.

¹⁴⁸ Zumindest wenn die Zielgruppe auch noch klein sei.

¹⁴⁹ Die Generikapreise seien zwar in der Schweiz höher als im Ausland aber das Marktvolumen von Generika sei klein. Bei Preissenkungen sei damit zu rechnen, dass viele Anbieter aus dem Markt aussteigen würden. Kritisiert wurde auch, dass man in der Schweiz für alle SKUs, also alle Packungsgrößen, Generika anbieten müsse, selbst wenn sie nicht profitabel seien und man einen Grossteil der Packungen wegwerfen müsse, während man sich im Ausland auf die meistverkaufte Packung beschränken dürfe. Allerdings scheint die Verwaltungspraxis diesbezüglich auch inkonsistent zu sein. Die starke Regulierung und die hohen Kosten in der Schweiz würden dazu führen, dass es in der Schweiz irgendwann keine Generika mehr gebe.

¹⁵⁰ Als Vorteil wurde auch angesprochen, dass Publikumswerbung betrieben werden dürfe.

¹⁵¹ So würden sich Forschungsinvestitionen in niedrigpreisige Medikamente, wie z.B. Antibiotika, aufgrund des rapiden Preiserfalls nicht mehr lohnen. Die Unternehmen würden daher versuchen, in die Sektoren «Onkologie» und «Rare Diseases» vorzudringen, weil dort noch Profitmöglichkeiten bestünden. Marktrückzüge von Antibiotika aufgrund fehlender Rentabilität seien problematisch. Davon könnten z.B. auch Kinderantibiotika betroffen sein, da es sich dabei um alte Produkte handle.

Sodann wurde auch darauf hingewiesen, dass die Attraktivität des Pharmastandorts¹⁵² und des Forschungsstandorts Schweiz¹⁵³ gesunken sei.¹⁵⁴ Dies führe zu einer Abwanderung von Unternehmen in das Ausland¹⁵⁵, zu einer bereits heute spürbaren internationalen Depriorisierung des Schweizer Marktes¹⁵⁶ und im schlimmsten Fall zu Versorgungsengpässen in der Schweiz.¹⁵⁷ Aufgrund der Depriorisierung sei nicht mehr gewährleistet, dass Innovationen überhaupt auf den Schweizer Markt kommen oder dass die Patienten in der Schweiz einen schnellen Zugang zu solchen Therapien erhalten würden.¹⁵⁸

Aus Patientensicht würden die genannten Umstände zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation¹⁵⁹ in der Schweiz führen, da gewisse (besonders auch alt bewährte, sichere und ohnehin preisgünstige) Arzneimittel entweder gar nicht mehr oder verspätet verfügbar sein¹⁶⁰

¹⁵² Es wurde angesprochen, dass die Preis- und Rückerstattungspolitik auch Standortpolitik sei. Auch ein kompletter Rückzug gewisser Unternehmen aus dem Schweizer Markt scheint nicht ausgeschlossen zu sein. In diesem Zusammenhang sei wiederum auf die erwähnten höheren Strukturkosten in der Schweiz hingewiesen. Gleichzeitig scheinen gestützt auf die Befragung die Preise zu sinken und sich die Arzneimittelpreise in Richtung EU-Durchschnittspreis zu bewegen. Man benötige mehr Geld, um auf den Markt zu kommen und müsse sich auch noch mit einem niedrigen Preis begnügen. Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Schweiz auch aufgrund der starken Regulierung (z.B. Dreijahresüberprüfungen, Referenzpreismodelle, Swissmedic und BAG als Behörden etc.) an Attraktivität eingebüsst habe.

¹⁵³ Je geringer die Einnahmen seien, desto weniger könne man in die Forschung investieren und entsprechend weniger medizinische Innovationen würden auf den Markt kommen. Die Forschung und Entwicklung würden folglich in andere Länder verlagert. Hingewiesen wurde auch darauf, dass die Dreijahresüberprüfungen Einfluss darauf hätten, ob Neuaufnahmesuche eingereicht werden.

¹⁵⁴ Andererseits wurde jedoch auch gesagt, dass der Schweizer Markt weiterhin attraktiv sei, sofern die Dreijahresüberprüfung so bestehen bleibe und die Listenpreise weiterhin hoch seien. Auch im Vergleich zu anderen Ländern, wo es bei gewissen Ereignissen oder jährlich fixe Preisabschläge gebe, scheint das Schweizer Modell doch auch Vorteile aufzuweisen.

¹⁵⁵ Die Auslagerung der Herstellung ins Ausland führe wiederum zu einer unsicheren Grundversorgung. Damit einher gehe auch, dass Schweizer Arbeitsplätze in Niedriglohnländer verlagert oder geplante Rekrutierungen in der Schweiz unterbleiben würden, da sich sonst der Standort nicht rechne.

¹⁵⁶ Es wurde darauf hingewiesen, dass die Schweiz früher immer als eines der ersten Länder bedient worden sei, da gute Preise erzielt hätten werden können. Heute würden gewisse Produkte nicht mehr auf den Schweizer Markt gebracht werden, da es für die Unternehmen nicht wirtschaftlich sei. Demgegenüber wurde aber auch erwähnt, dass die Schweiz immer noch weit vorne in der Lancierung liege, weil die Listenpreise hoch seien, sie nur alle drei Jahre überprüft würden und weil wohl auch immer noch relative hohe Nettopreise (bei Preismodellen) erzielt werden könnten. Es wäre hingegen aus Sicht der Branche nicht gut, wenn der Überprüfungsintervall verkürzt würde. Dabei wurde z.B. auf Holland verwiesen, wo eine Überprüfung alle 6 Monate stattfindet.

¹⁵⁷ Es wurde auf die Situation von Schweizer Pharmaunternehmen hingewiesen, die in der Schweiz zu höheren Herstellungskosten produzieren und zugleich einen Beitrag zur Versorgungssicherheit in der Schweiz leisten würden. Da die Unternehmen aufgrund des Preiszerfalls gezwungen seien, in Niedriglohnländern zu produzieren, gingen damit entsprechende Risiken für Versorgungsengpässe im Schweizer Markt einher. Das habe man in der Pandemie gut gesehen. Langfristig sei mit dieser Politik die Versorgungssicherheit der Schweiz zunehmend in Gefahr. Bisher scheinen wohl noch keine Versorgungsengpässe zu bestehen, da Importe aus dem Ausland möglich seien. Allerdings wurde darauf hingewiesen, dass die Unternehmen aufgrund des ständigen Preisdrucks versuchen würden, den Lagerbestand so zu handhaben, dass das Risiko vertretbar sei und es daher öfter einmal zu einem «out of stock» kommen könne.

¹⁵⁸ Insbesondere im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten scheint die Situation besonders problematisch zu sein. Es wurde darauf hingewiesen, dass auch die Innovation und Weiterentwicklung des Bestehenden massiv gehemmt werde. Der Patientennutzen gehe entsprechend verloren, da eine reine Kostenfokussierung vorherrsche.

¹⁵⁹ Allenfalls komme es auch zu einer Verschlechterung der Versorgungssicherheit und der Versorgungsqualität, jedenfalls aber zu einer Einschränkung der Therapievelfalt.

¹⁶⁰ Kritisiert wurde dabei insbesondere, dass günstige, altbewährte, verträgliche und wirksame Arzneimittel vom Markt gedrängt würden. Wenn gleichzeitig teure Arzneimittel weiterhin hohe Vergütungen erhalten würden, habe dies weder positive Auswirkungen auf die Preissituation noch auf die Patienten. Langfristig könne es sogar zu einem Versorgungsproblem kommen. Dabei sei fraglich, ob es wirklich im Sinne des BAG sei, dass Medikamente nicht mehr auf dem Markt und für die Patienten nicht mehr verfügbar seien. Es wurde auch erwähnt, dass es in den Konzernen

oder aber nicht mehr durch die OKP vergütet und auf dem (freien) Markt u.U. teurer angeboten¹⁶¹ würden.

Kritisiert wurde auch, dass der Aufnahmeprozess auf die Spezialitätenliste z.T. sehr lange dauere und den Patienten gewisse Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Verfügung stünden.¹⁶² Das sei hoch problematisch, da dadurch gewisse Patienten die nötige Therapie nicht erhalten würden. Im Zusammenhang mit den Corona-Impfstoffen habe das BAG unter Beweis gestellt, dass schnelle Aufnahmen möglich wären. Es wurde sehr positiv gewertet, dass immerhin die Möglichkeit einer Einzelfallvergütung (Art. 71a ff. KVV) bestehe. Dies ermögliche es, den Patienten den Zugang zur besagten Therapie möglichst rasch zu gewähren. Allerdings sei eine Einzelfallvergütung mit einem massiven administrativen Aufwand und mit entsprechend hohen Kosten verbunden. Nachteilig sei auch, dass keine einheitliche Praxis zwischen den Krankenversicherern bzgl. der Gewährung solcher Einzelfallvergütungen bestehe. Dies führe zu einer Ungleichbehandlung der Patienten, da nicht allen die gleichen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stünden.¹⁶³ Bei dringenden Therapien könne dies zu gesundheitskritischen Situationen führen. Ziel müsste es daher sein, den Zugang für die Patienten ab Marktzulassung des Produkts in rechtsgleicher Weise sicherzustellen.

Das Ziel, Kosten im Gesundheitswesen einzusparen, wurde in der Befragung z.T. auch als grundsätzlich positiv gewertet resp. war zumindest nachvollziehbar.¹⁶⁴ Allerdings wurde bezweifelt, ob dem Kostendämpfungsziel überhaupt noch ausreichend Rechnung getragen werde. Einerseits sei aufgrund der oben beschriebenen versorgungs- und gesundheitspolitischen Auswirkungen künftig mit höheren Arzneimittelkosten zu rechnen, da z.B. alt bewährte, tiefpreisige Produkte von der Spezialitätenliste gestrichen und durch teurere Alternativen ersetzt würden. Es wurde dem BAG entsprechend vorgeworfen, dass es eine kurzfristige, opportunistische Optik auf theoretische Kostensenkungen einnehme, jedoch der gegenteilige Effekt resultiere.¹⁶⁵ Die

z.T. ganze Abteilungen gebe, welche die Markteinführung planen würden (also wann das Produkt in welchem Land eingeführt werde), damit ein möglichst hoher Preis erzielt werden könne. Dadurch werde die Versorgung verlangsamt. Es wurde daher der Vorwurf erhoben, dass global gesehen die Bemühungen zur Kostensenkung eine Verschlechterung der Versorgungssituation zur Folge hätten, was insbesondere bei ganz neuen Therapien problematisch sein könne. So wurde auch darauf hingewiesen, dass nicht nur über die Preise sondern auch durch andere Anreize, Kosten gespart werden könnten.

¹⁶¹ Dies gehe mit entsprechend höheren Kosten für den Patienten einher. Insgesamt komme es so trotzdem zu einer Kostensteigerung, nur würden die Kosten von der OKP auf den Patienten verlagert. Dass man den Preis auf dem (freien) Markt erhöhen müsse, sei u.a. darauf zurück zu führen, dass man Marketingausgaben habe.

¹⁶² Als Anliegen wurde daher eine rasche Versorgung mit für alle Marktteilnehmer fairen Preisen erwähnt. Dabei wurde auch darauf hingewiesen, dass eine Mentalität des Abwartens vorherrsche. Die Schweiz warte ab, was andere Länder machen und sei entsprechend langsamer.

¹⁶³ Dabei scheinen die Versicherer aus Sicht der Branche bzgl. Aushandlung und Festsetzung der Preise ein zunehmend härteres Spiel zu spielen. Es wurde erwähnt, dass zahlreiche Anträge auf Einzelfallvergütung abgelehnt würden. Die vielen Revisionen würden zu zusätzlicher Unsicherheit führen, da man darauf angewiesen sei, den Patientenzugang über die Einzelfallvergütung zu ermöglichen. Eine Abschaffung der Einzelfallvergütung müsse daher unbedingt vermieden werden. Dabei wurde aber auch erwähnt, dass es nicht das Ziel sein sollte, die Einzelfallvergütung auszuweiten, sondern der schnelle Zugang zu innovativen Therapien über den offiziell vergüteten Bereich rechtsgleich zu gewährleisten.

¹⁶⁴ Es wurde gar erwähnt, dass Preissenkungen zu Recht erfolgt seien, da im patentabgelaufenen Bereich das Preisniveau zu hoch sei.

¹⁶⁵ Dabei wurde auch darauf hingewiesen, dass man bei der Preisdiskussion nicht nur die Industrie, sondern auch alle anderen Marktteilnehmer (wie z.B. Apotheker und Ärzte) berücksichtigen sollte. Auch für diese müsse das Produkt rentabel bleiben, damit es weiterhin auf dem Markt angeboten werde. So kann es bei sehr tiefpreisigen Produkten

Mechanismen der Preispolitik seien daher falsch und würden sich schliesslich gegen die Patienteninteressen richten, da die Medizin teurer werde und die Krankenkassenprämien weiter steigen würden.¹⁶⁶

Andererseits ist aus Sicht einiger Pharmaunternehmen der Effekt der Preissenkungen durch die periodischen Überprüfungen bereits ausgeschöpft oder flacht zumindest ab.¹⁶⁷ Anstatt ohnehin tiefpreisige Produkte weiterhin in ihren Preisen zu senken, bis die Unternehmen an den Rand der Profitabilität gedrängt würden, sei es wichtig, (auch) andere Bereiche im Gesundheitswesen auf ihre Kosteneffizienz hin zu überprüfen.¹⁶⁸ Dies zumal der prozentuale Anteil der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten des Gesundheitswesens eher gering sei¹⁶⁹ und die Arzneimittelkosten in der Schweiz gar nicht mehr so hoch seien wie früher.¹⁷⁰ Dazu dürften gestützt auf die Rückmeldungen aus der Befragung wohl aber nicht zuletzt auch die periodischen Überprüfungen beigetragen haben.¹⁷¹

Darüber hinaus wurde bemängelt, dass es an einer Gesamtkostenbetrachtung fehle. Der administrative Aufwand im Zusammenhang mit den periodischen Überprüfungen (und Neuaufnahmegesuchen sowie Befristungen) sei seitens der Pharmaunternehmen aber auch seitens des BAG sehr hoch, was mit erheblichen Kosten verbunden sei.¹⁷² Ob dieser Aufwand verglichen mit den

anscheinend vorkommen, dass die Lagerkosten gar die Gewinnmarge der Apotheker übersteigen und es sich dann nicht mehr lohnt, das Produkt auf der Spezialitätenliste zu belassen.

¹⁶⁶ Mit Bezug auf Generika wurde auch die Ansicht vertreten, dass zu viele Hebel angesetzt würden, um die Preise noch weiter zu senken.

¹⁶⁷ Dies zeige sich auch darin, dass die jährlichen Einsparungen zurück gehen würden. Dabei wurde der Vorwurf erhoben, dass krampfhaft Gründe gesucht würden, um den Einsparungseffekt aufrecht zu erhalten. Aus diesem Grund wurde auch darauf hingewiesen, dass mit den Dreijahresüberprüfungen zwar viel Geld eingespart worden sei, es nun aber nicht mehr sinnvoll sei, diese weiterzuführen. Man müsse sich auf andere Einsparungspotentiale konzentrieren, wo die Einsparungen nicht auf dem Rücken der Patienten ausgetragen würden. Erwähnt wurde in diesem Zusammenhang z.B. die Schaffung eines neuen Anreizsystems, damit mehr Biosimilars verschrieben würden.

¹⁶⁸ Es sei zwar verständlich, dass man den Fokus auf die Arzneimittel gelegt habe, wobei auch anerkannt wurde, dass hohe Preissenkungen erzielt werden konnten. Da der Effekt aber abflachen werde, müsse man sich anderen Bereichen annehmen, die nicht systematisch geprüft werden. Es wurde auch kritisiert, dass es nicht zielführend sei, günstige, altbewährte, gut verträgliche und wirksame Arzneimittel durch Preissenkungen vom Markt zu drängen. Es wurde gefordert, dass Produkte keiner Preisüberprüfung mehr zugeführt werden sollten, wenn sie unter ein gewisses Preisniveau fallen würden. Kritisiert wurde auch, dass die Preise insbesondere bei bereits günstigen Grundversorgungsmedikamenten gesenkt würden, während z.B. patentgeschützte Arzneimittel durch ihr Wachstum hohe Mehrkosten verursacht hätten. Es wurde auf das anscheinend unausgeschöpfte Einsparungspotential im Zusammenhang mit Biosimilars hingewiesen. Dabei wurde die Schaffung eines neuen Anreizsystems zur Verschreibung von Biosimilars anstelle von Originalpräparaten gefordert, sodass der verschreibende Arzt oder Apotheker keine finanziellen Einbussen hätte, wenn er anstelle eines Originalpräparats ein Biosimilar verschreiben würde.

¹⁶⁹ Es wurde auch darauf hingewiesen, dass die Ausgaben für Medikamente verglichen mit dem BIP pro Kopf gering seien. Allerdings sei es wahrscheinlich politisch besser vertretbar, bei den Medikamentenkosten anzusetzen.

¹⁷⁰ Bei der Preisdiskussion gilt es dabei gestützt auf die Befragung wohl die Arzneimittelpreise von SL-Produkten und von OTC-Produkten zu unterscheiden. So könne es vorkommen, dass im OTC-Bereich im Vergleich zu anderen Ländern viel höhere Preise gefordert würden. Diese Arzneimittel würden jedoch nicht von der OKP vergütet werden und würden einer freien Preisbildung unterliegen. Deren Situation unterscheide sich damit grundlegend von derjenigen der SL-Präparate.

¹⁷¹ So wurde auch erwähnt, dass im Zusammenhang mit Arzneimitteln signifikante Preisreduktionen erzielt worden seien und die periodischen Überprüfungen wurden auch als effektives Mittel zur Preissenkung bezeichnet, was sich im prozentual geringen Anteil der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten des Gesundheitswesens widerspiegle.

¹⁷² Die Preisüberprüfungen seien zu ressourcen- und kostenintensiv (zeitlich, finanziell und personell). Demgegenüber wurde aber auch die Ansicht vertreten, dass der administrative Aufwand seitens des BAG und seitens der Industrie im Vergleich zu anderen Ländern noch vertretbar sei. Bei regelmässigeren Überprüfungen werde das Einsparungspotential gegenüber dem administrativen Aufwand jedoch als gering eingeschätzt. Als möglicher Lösungsansatz wurde eine zunehmende Automatisierung erwähnt. Was die anfallenden Kosten betrifft, so wurde darauf hingewiesen, dass

erzielten Kosteneinsparungen (bei tiefpreisigen Produkten teilweise nur Preissenkungen um wenige Rappen pro Einheit) noch verhältnismässig ist, sei fraglich.¹⁷³ Auch die indirekten Kostenfolgen einer Therapie würden im heutigen System nicht berücksichtigt. Insbesondere bei der Beurteilung von Neuaufnahmegesuchen wurde deshalb ein holistischer Ansatz gefordert.¹⁷⁴

Schliesslich wurde auch noch kritisiert, dass das BAG für neue Therapiearten (wie z.B. Gen-Therapien), die nur einmal verabreicht werden aber sehr teuer sind, nicht vorbereitet sei. Auch bei Therapieformen, bei welchen noch keine Langzeitdaten verfügbar seien, komme es oft zu Diskussionen mit dem BAG, obwohl die Therapien von Swissmedic zugelassen worden seien.¹⁷⁵ Es zeige sich, dass die aktuellen Prozesse, also insbesondere die herkömmliche Nutzenbetrachtung mittels APV und TQV, immer mehr an ihre Grenzen stossen würden. Probleme und Verzögerungen würden entsprechend zunehmen. Bei hochinnovativen Arzneimitteln brauche es daher wohl eine andere Nutzenbewertung. Dabei wurde erwähnt, dass eine gesellschaftliche Debatte darüber zu führen wäre, wie viel man für ein Jahr Leben bei guter Gesundheit auszugeben bereit sei. Es wurde darauf hingewiesen, dass solche Diskussionen nicht nur kosten- sondern auch vermehrt qualitätsfokussiert sein sollten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die heutige Regulierung und Verwaltungspraxis des BAG aus Sicht der Pharmaunternehmen versorgungs- und gesundheitspolitische Interessen unzureichend adressiert.¹⁷⁶ Die derzeitigen Entwicklungen könnten sogar dem Kostendämpfungsziel zuwiderlaufen.

die Gesuche an sich zwar nicht allzu teuer, jedoch die Kosten, welche durch den Beizug externer Fachpersonen anfallen würden, sehr hoch seien. Diese Kosten müsse man innert vernünftiger Zeit decken können.

¹⁷³ Denn es würden dadurch auch Gesundheitskosten anfallen, nur werde die OKP durch diese nicht belastet. Es wurde gar als Verhältnisblödsinn bezeichnet, da die anfallenden Kosten die erzielten Einsparungen z.T. wohl wieder ausgleichen oder gar übersteigen dürften. Als möglicher Lösungsansatz wurde die Fokussierung auf Produkte vorgeschlagen, mit welchen grosse Einsparungen möglich wären. Auch eine Verlängerung des Überprüfungsintervalls wurde, insbesondere auch bei tiefpreisigen Produkten, diskutiert. Eine Verkürzung des Überprüfungsintervalls wurde jedenfalls als nicht zielführend erachtet. Als weiterer Lösungsansatz wurde der Verzicht auf eine Preisüberprüfung bei Produkten, die unter eine gewisse Umsatzschwelle fallen würden, erwähnt, wobei stattdessen in gewissen Zeitabständen fixe Abschläge vorgenommen werden könnten. Ebenfalls diskutiert wurde der Verzicht auf Preisüberprüfungen bei Produkten, die unter ein gewisses Preisniveau fallen würden. Im Zusammenhang mit den Preisüberprüfungen wurde auch kritisiert, dass man sehr viele Originalpreisbestätigungen aus dem Ausland einholen müsse, das BAG die Preise dann schlussendlich aber einfach aus ihren Datenbanken ablese. Bzgl. Neuaufnahmen wurde darauf hingewiesen, dass nach der Einreichung oft sehr viele Rückfragen seitens des BAG gestellt würden, die man innert kurzer Zeit beantworten müsse, was sehr aufwändig sei.

¹⁷⁴ So wurde gefordert, die Auswirkungen auf die Kosten resp. die Verfahrensökonomie besser zu berücksichtigen, indem der administrative Aufwand mit den Kosteneinsparungen und mit den anderen Folgen (z.B. Verzögerungen bei Aufnahmen) verglichen würde. Auch müsse berücksichtigt werden, welche zusätzlichen Ressourcen eine Therapie beanspruche. So unterscheide sich z.B. eine Therapie, bei welcher ein Spitalaufenthalt notwendig sei gegenüber einer oralen Therapie, die zuhause eingenommen werden könne. Dies solle man bereits bei der Neuaufnahme berücksichtigen.

¹⁷⁵ So scheint insbesondere bei Orphan Drugs die Datenlage oft nicht so gut und die Langzeitwirksamkeit unsicher zu sein. Kritisiert wurde, dass das BAG bzgl. Neuaufnahmen z.T. sehr risikoavers sei, obwohl die entsprechenden Arzneimittel durch Swissmedic zugelassen worden seien. So scheint das BAG aus Sicht der Branche vor allem dann Schwierigkeiten zu haben, wenn es keinen offensichtlichen TQV oder nur alte Produkte gibt. Gefordert wurde, dass die Produkte rasch aufgenommen und die Daten nachträglich über die Jahre hinweg gesammelt werden, um die Entscheidung zu stützen oder zu revidieren. In der Befragung wurde erwähnt, dass die Schweiz lieber abwarte und schaue, was andere Länder machen, wodurch sich die Markteinführung in der Schweiz verlangsame.

¹⁷⁶ Kritisiert wurde dabei auch, dass die Praxis des BAG nicht lösungsorientiert sei und es keine pragmatischen Kompromisse suche, sondern nur das Ziel vor Augen habe, die Preise zu senken und alles andere ausser Acht lasse.

4.3. Unzureichender Rechtsschutz

Aus den Befragungen geht hervor, dass die Beschwerdedichte im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien eher gering sein dürfte. Die Unternehmen würden in vielen Fällen auf eine Beschwerde verzichten, obwohl sie mit dem Überprüfungsentscheid des BAG nicht einverstanden seien. Nebst betriebswirtschaftlichen Überlegungen (Kosten- und Zeitaufwand) wurde in der Befragung immer wieder geltend gemacht, dass die Chancen, vor Gericht zu obsiegen, sehr gering seien und daher regelmässig auf eine Beschwerdeerhebung verzichtet werde.¹⁷⁷ Es scheint dabei aus Sicht der Branche unbefriedigend zu sein, dass die Judikative die Ermessensspielräume des BAG und seine aus Sicht der Branche inkonsistente Verwaltungspraxis wohl in der Regel schützt.¹⁷⁸ Deshalb bestünde das Risiko, den nicht sachgerechten Ermessensspielraum des BAG durch entsprechende Beschwerden zu zementieren resp. unerwünschte Präzedenzfälle zu setzen.¹⁷⁹ Darüber hinaus wurde die Befürchtung geäussert, dass häufige Beschwerden repressive Effekte im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen und einen Reputationsschaden nach sich ziehen könnten.

Auch der aussergerichtliche Austausch und die Kommunikation mit dem BAG scheint sich gestützt auf die Rückmeldungen aus der Befragung heute schwieriger zu gestalten als früher.¹⁸⁰ Bemängelt wurde dabei auch, dass eine Tendenz seitens des BAG bestehe, alle Eingaben abzulehnen.

Im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen wurde seitens der befragten Pharmaunternehmen noch nie eine Beschwerde erhoben. Dies sei u.a. darauf zurück zu führen, dass Beschwerdeverfahren lange dauern würden und während dessen eine Aufnahme des Arzneimittels auf die Spezialitätenliste nicht möglich sei. Die Markteinführung würde sich entsprechend verzögern und man würde hohe Verluste einfahren, zumal in dieser Zeit bereits Konkurrenzprodukte auf dem Markt wären.¹⁸¹ Das BAG könne man für den erlittenen Schaden nicht belangen, da man

¹⁷⁷ Eine Beschwerde lohne sich z.T. schon deshalb nicht, weil die potentiellen Prozesskosten höher als der Streitwert wären. Es entstehe der Eindruck, dass ein gewisser Grad an Willkür vorhanden sei, man aber rechtlich wenig Möglichkeiten habe, dagegen vorzugehen.

¹⁷⁸ Die Judikative unterstütze die Omnipotenz des BAG und das BAG benutze die Gerichtsurteile dazu, um die Wirtschaftlichkeit gegenüber regulatorischen und medizinischen Einwänden zu rechtfertigen. Kritisiert wurde dementsprechend, dass die Politik dem BAG so viel Macht einräume, die Judikative diese noch ausbaue und so diese Willkür überhaupt zulasse. Es wurde aber auch ein gewisses Verständnis dafür gezeigt, dass die Gerichte anscheinend nicht in den Ermessensspielraum des BAG eingreifen.

¹⁷⁹ Es wurde auch darauf hingewiesen, dass keine Beschwerdemöglichkeiten bestehen würden, wenn bei einer Überprüfung keine Preissenkung resultiere aber das Unternehmen z.B. mit der Berechnung des TQV nicht einverstanden sei.

¹⁸⁰ So wurde beispielsweise erwähnt, dass es früher einfacher gewesen sei, Diskussionen mit dem BAG zu führen und Kompromisse zu finden. Heute würden keine Verhandlungsmöglichkeiten mehr bestehen und das BAG verfüge einfache. Bemängelt wurde auch, dass persönliche Treffen mit dem BAG kaum möglich seien. Auch dass das BAG nur noch schriftlich reagiere, aber keine Gespräche mehr möglich seien, wurde erwähnt. Die Praxis des BAG wurde als nicht lösungsorientiert bezeichnet und es wurde bemängelt, dass keine pragmatischen Kompromisse gesucht würden. Man solle Diskussionen zulassen und gemeinsam versuchen, eine Lösung zu finden. Ein früherer Dialog zwischen den Beteiligten (Swissmedic, BAG, Zulassungsinhaber, Experten und evtl. Patienten) wurde als zielführend erachtet. Die Kommunikation und das Verhalten des BAG wurde jedoch nicht durchwegs kritisiert.

¹⁸¹ Auch seien die Unternehmen z.T. auf neue Produkte angewiesen, wenn die anderen nicht mehr profitabel seien. Es wurde erwähnt, dass kein Fall bekannt wäre, in welchem ein Unternehmen jemals eine Beschwerde gegen eine Abweisungsverfügung erhoben hätte. Eine Beschwerdeerhebung wurde als zu riskant erachtet. Auch die Tatsache, dass sich ein Unternehmen durch eine Beschwerde exponieren würde, da diese für andere sichtbar wäre, scheint ein weiterer Grund dafür zu sein, weshalb wohl auf eine Beschwerdeerhebung verzichtet wird.

nicht substantiieren könnte, welchen Betrag man mit dem Produkt erwirtschaften hätte können. Man habe also zwar ein Beschwerderecht aber faktisch könne dieses nicht ausgeübt werden, ohne einen enormen finanziellen Schaden in Kauf zu nehmen.

An dieser Stelle sei jedoch auf einen geschilderten Fall hingewiesen, in welchem das betroffene Pharmaunternehmen beabsichtigt hätte, eine Beschwerde gegen die Preisfestsetzung des BAG im Rahmen eines Neuaufnahmegesuchs zu erheben. Dies sei dem BAG gegenüber auch kommuniziert und es sei offen gelegt worden, dass die Preisfestsetzung angefochten werde, sobald die Aufnahmeverfügung vorliege. Das BAG habe dann in Kenntnis dieser Beschwerdeabsicht die Aufnahmeverfügung nur unter der Bedingung erlassen, dass das Unternehmen auf eine Beschwerde verzichte. Es wurde erwähnt, dass das betroffene Pharmaunternehmen vor Erlass der Aufnahmeverfügung eine entsprechende Beschwerdeverzichtserklärung unterzeichnen musste.

Die Beschwerdesituation bei Neuaufnahmegesuchen scheint sich jedenfalls grundlegend von derjenigen bei Preisüberprüfungen zu unterscheiden. So habe eine Beschwerde im Zusammenhang mit einer Preisüberprüfung eine preissenkungsaufschiebende Wirkung, während bei einer Beschwerde im Zusammenhang mit einem Neuaufnahmegesuch das Produkt über mehrere Jahre gar nicht auf die Spezialitätenliste aufgenommen und somit nicht vergütet werden könne. Die Hemmschwelle scheint entsprechend höher zu sein. Einige Pharmaunternehmen haben dabei den Vorwurf geäußert, dass das BAG diese Situation gezielt zu seinen Gunsten ausnutze, um den Preis der Arzneimittel bei der Neuaufnahme entsprechend zu drücken. Auch die Hinauszögerungstaktik des BAG führe dazu, dass sich der Konkurrenzdruck erhöhe, weil das Pharmaunternehmen das Produkt als erstes auf den Markt bringen wolle. Dadurch werde man unter Druck gesetzt, in die Vorgaben des BAG einzuwilligen, obwohl man mit diesen eigentlich nicht einverstanden sei.¹⁸² Erschwerend scheint hinzu zu kommen, dass auch kaum mehr eine Möglichkeit bestehen dürfte, den angestrebten Preis mittels einer nachträglichen Preiserhöhung zu erzielen, da eine Preiserhöhung im Rahmen der periodischen Überprüfung ausgeschlossen sei und Preiserhöhungsgesuche sehr restriktiv gehandhabt würden.¹⁸³

Schliesslich ging aus den Befragungen hervor, dass die Rechtsverfahren z.T. wohl sehr lange dauern.¹⁸⁴ Die Beschwerden seien manchmal während mehreren Jahren (auch erstinstanzlich) hängig, wobei dann aufgrund der preissenkungsaufschiebenden Wirkung entsprechende Rückstellungen gebildet werden müssten.

Wie oben ausgeführt, scheint sodann auch eine gewisse Zurückhaltung des BAG zu bestehen, Abweisungsverfügungen zu erlassen. In diesem Zusammenhang wurde von einem Fall berichtet, in welchem das BAG das betroffene Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit einem Neuaufnahmegesuch telefonisch kontaktiert und mitgeteilt habe, dass das Gesuch gar nicht geprüft

¹⁸² Die Zeitkomponente werde entsprechend als Druckmittel missbraucht. Als Alternativen zur Beschwerdeerhebung komme man entweder mit einem Fantasiepreis auf den Markt und verkaufe das Produkt trotzdem oder man gehe nicht auf die Spezialitätenliste und versuche, eine Einzelfallvergütung zu erhalten oder aber man führe das Produkt gar nicht erst ein und lösche die Registrierung.

¹⁸³ Deshalb versuche man, bei Neuaufnahmeverfahren länger zu verhandeln.

¹⁸⁴ So scheint z.T. auch deshalb auf eine Beschwerde verzichtet zu werden, da es dadurch zu starken Verzögerungen kommen könne, ohne dass sich am Entscheid des BAG schliesslich etwas ändere.

und das Produkt folglich auch nicht auf die Spezialitätenliste aufgenommen werde. Auch in diesem Fall sei keine Abweisungsverfügung erlassen worden, wobei das Produkt dann schliesslich nach rund zwei Jahren doch auf die Spezialitätenliste aufgenommen worden sei.

V. Verifikation der Problemfelder durch Abgleich mit der Rechtsprechung

Nachfolgend werden die sich aus den Befragungen ergebenden Problemfelder durch Abgleich mit der Rechtsprechung verifiziert. Die einschlägige Rechtsprechung wird dazu zusammengefasst. Dabei muss dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Pharmaunternehmen mit Beschwerden zurückhaltend zu sein scheinen. Es ist daher möglich, dass die Rechtsprechung nicht alle Problemfelder abbildet.

Bzgl. der Zusammenfassung der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass gegen einige der nachfolgend thematisierten Entscheide eine Beschwerde vor dem Bundesgericht hängig ist. Sofern zwischenzeitlich, nach dem vorliegend relevanten Stichtag (15.09.2021), ein Entscheid des Bundesgerichts ergangen sein sollte, wird dieser in der nachfolgenden Darstellung nicht abgehandelt.

1. Zusammenfassung der Rechtsprechung des Bundesgerichts

Nachfolgend wird die einschlägige Rechtsprechung des Bundesgerichts zusammengefasst, ohne diese rechtlich zu würdigen.

Die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ist immer wieder Streitgegenstand in Beschwerdeverfahren. Dabei scheint sich eine klare Rechtsprechung herausgebildet zu haben.

Gestützt auf Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV werden im TQV Arzneimittel miteinander verglichen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.¹⁸⁵ Art. 34f Abs. 1 KLV konkretisiert schliesslich, dass diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, welche zum Überprüfungszeitpunkt in der Spezialitätenliste gelistet sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.¹⁸⁶ Unter Bezugnahme auf die jährlichen Rundschreiben wird in der Rechtsprechung der Grundsatz statuiert, dass auch die galenische Form respektive die Zugehörigkeit des Präparats zu einer bestimmten Gamme bei der Vergleichsgruppenbildung relevant sei. Ein gammenübergreifender Vergleich werde als zulässig erachtet, wenn keine SL-gelisteten Vergleichsarzneimittel derselben galenischen Form und damit der gleichen Gamme verfügbar sind.¹⁸⁷

Es finden sich Hinweise auf die Rechtsprechung zu den früher gültigen Verordnungsbestimmungen, deren Grundsätze die Judikative auch unter den aktuell gültigen Verordnungsbestimmungen weiterhin als einschlägig erachtet. Demnach kommt dem Wortlaut der heilmittelrechtlichen

¹⁸⁵ Dabei scheint es wohl wesentlich zu sein, dass es sich bei den Vergleichsarzneimitteln bislang um eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung handelte. Siehe dazu z.B. BGer 9C_537/2020, E. 5.3.2.

¹⁸⁶ Auf diese Bestimmungen wird z.B. in BGer 9C_537/2020, E. 5.1. Bezug genommen.

¹⁸⁷ Zum Grundsatz des Vergleichs innerhalb derselben Gamme und der Zulässigkeit des gammenübergreifenden Vergleichs siehe BGer 9C_710/2020, E. 5.3.1. In E. 5.3.2. wurde darauf hingewiesen, dass das BAG in seinen Rundschreiben 2019/2020 präzisiert, dass auch Arzneimittel der Gamme Oral und OralRetard untereinander verglichen werden können, wenn es sich um Therapiealternativen handle und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche.

Zulassung bzw. der Fachinformation bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Arzneimittel eine zentrale Bedeutung zu. Dies zumal sich die SL-Aufnahme auf die von der Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften zu beschränken hat.¹⁸⁸ Zudem müsse die therapeutische Gleichwertigkeit mit klinischen Studien nachgewiesen werden. Bezugnehmend auf die frühere Rechtsprechung, ist nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. die Wirkungsweise Ausgangspunkt für den Vergleich. Demnach könnten nur Arzneimittel miteinander verglichen werden, deren Wirkungsweise (oder Indikation) sich nicht wesentlich voneinander unterscheiden.¹⁸⁹

Liegen Multiindikationsprodukte vor, so ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass die zu vergleichenden Präparate bzgl. ihrer Indikationen nicht deckungsgleich sein müssen. Bezugnehmend auf die Rechtsprechung zu den früher gültigen Verordnungsbestimmungen werde in der TQV-Vergleichsgruppenbildung anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen Indikationen jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ermessensausübung gesehen. Dabei nimmt die Rechtsprechung auch Bezug auf die Regelung im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, wonach keine Deckungsgleichheit bzgl. Indikationen gefordert und bei mehreren Indikationen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf die «Hauptindikation» abgestellt werde. Die Judikative leitet daraus ab, dass im TQV sowohl hinsichtlich ihrer Indikation identische Präparate zuzulassen sind als auch solche, welche zumindest bzgl. ihrer Hauptindikation vergleichbar sind.¹⁹⁰

Die Judikative gesteht dem BAG bei der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessenspielraum zu. So könne das BAG im Einzelfall darüber entscheiden, welche und auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel im TQV effektiv berücksichtigt werden, um das Ziel einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung mit möglichst geringen Kosten zu adressieren.¹⁹¹ Für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung komme es demnach

¹⁸⁸ Siehe zur zentralen Bedeutung des Wortlauts der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der Fachinformation z.B. auch BGer 9C_401/2020, E. 2.4.1.

¹⁸⁹ Die Bezugnahme auf die Rechtsprechung zu den früher gültigen Verordnungsbestimmungen und die daraus abgeleiteten Grundsätze finden sich in BGer 9C_537/2020, E. 5.3.1 f. Dementsprechend findet sich auch in anderen Urteilen der Hinweis, dass die vergleichende Wertung zwischen Arzneimitteln vorgenommen werde, welche sich bezüglich Indikation oder Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden und dass die Art und Menge des Wirkstoffs nicht massgebend sei. Siehe dazu z.B. BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2. oder BGer 9C_401/2020, E. 2.4.2. Dass die Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate nicht massgebend ist, ergibt sich z.B. auch aus BGer 9C_537/2020, E. 5.3.1.

¹⁹⁰ BGer 9C_537/2020, E. 5.4.

¹⁹¹ Siehe dazu z.B. auch BGer 9C_190/2020, E. 4.3. oder BGer 9C_401/2020, E. 2.5. Siehe dazu auch BGer 9C_537/2020, E. 5.2 und E. 5.5. Dabei wurde erwähnt, dass gemäss der früher gültigen Verordnungsbestimmung Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise miteinander verglichen wurden. Es sei im Ermessen der Verwaltung gelegen, im Einzelfall zu entscheiden, ob für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise ausschlaggebend sein soll. Zudem sei es auch in ihrem Ermessen gelegen, zu entscheiden, welche und wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel mit Blick auf das angestrebte Ziel der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst geringen Kosten effektiv in den TQV einbezogen werden. Auch nach Einführung der neuen Verordnungsbestimmungen weise die vorzunehmende Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV weiterhin Ermessenscharakter auf. Aus E. 5.3.2. ergibt sich, dass die frühere Bestimmung wohl ersetzt wurde, um die Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung zu erhöhen. Gemäss BGer 9C_710/2020, E. 5.3. liegt es somit auch im Ermessen des BAG gammenfremde Arzneimittel vom TQV auszuklammern. Es sei zudem naheliegend, den TQV auf Produkte innerhalb derselben Gamme zu beschränken, da die Präparate für die Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen in Gammen eingeteilt werden. Es würden dadurch Arzneimittel miteinander verglichen werden, die demselben Behandlungszweck dienen und dieselbe galenische Form aufweisen. Gemäss E. 5.2.2. enthält das SL-Handbuch die Vorgabe, dass pro Gramme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchzuführen ist. Dadurch solle eine Kohärenz innerhalb der verschiedenen Arzneiformen geschaffen werden.

nicht auf den Durchschnittspreis sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck vorhandenen Arzneimittel an.¹⁹² Vor dem Hintergrund des gesetzgeberischen Ziels zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen sei vielmehr zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige aber kostengünstigere Arzneimittel als das zu überprüfende Präparate verfügbar sind.¹⁹³ Um ein hoch bleibendes Preisniveau zu verhindern, dürfe das BAG demnach gleich wirksame aber überdurchschnittlich teure Arzneimittel vom TQV ausschliessen. In Anbetracht des Wirtschaftlichkeits- resp. Sparsamkeitsgebots gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG sei es auch zulässig, wirksamere und/oder verträglichere aber teurere Arzneimittel nicht in den TQV miteinzubeziehen. Mit anderen Worten darf das BAG gestützt auf die Rechtsprechung Arzneimittel gleicher Indikation vom TQV ausklammern und den Vergleich auf gleich wirksame aber günstigere Arzneimittel beschränken.¹⁹⁴ Dabei ist es gestützt auf die Rechtsprechung sogar zulässig, den Preisvergleich u.U. nur mit einem einzigen Konkurrenzpräparat durchzuführen.¹⁹⁵ Immerhin wird aber darauf hingewiesen, dass im Einzelfall geprüft werden müsse, ob das BAG sein weites Ermessen bei der Auswahl der Vergleichspräparate sachgerecht ausgeübt hat.¹⁹⁶ Stützt sich das BAG bei der Auswahl der Vergleichspräparate auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformation sowie allenfalls auf geltende Leitlinien, scheint die sachgerechte Ausübung des Ermessens bejaht zu werden, da die Auswahl somit gestützt auf sachliche Gründe erfolgt.¹⁹⁷

In der Rechtsprechung wird im Zusammenhang mit dem weiten Ermessen des BAG bzgl. Vergleichsgruppenbildung jeweils auf Art. 43 Abs. 6 KVG Bezug genommen, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht werden soll. Die Judikative spricht in diesem Zusammenhang vom Wirtschaftlichkeits- resp. Sparsamkeitsgebot.¹⁹⁸ Das Sparsamkeitsgebot werde dabei durch Art. 65b Abs. 1 KVV

Die Gammeneinteilung ermögliche es, dass im TQV die Arzneimittel berücksichtigt werden, die am besten miteinander vergleichbar sind. Dadurch werde die Gleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen und die Rechtssicherheit gewährleistet.

¹⁹² An dieser Stelle sei auch auf THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 14, verwiesen, wo eine Abkehr vom Grundsatz der möglichst breiten Vergleichsbasis kritisiert und dahingehend gedeutet wird, als «[...]», dass man jeder periodischen Überprüfung einen mehr oder weniger «willkürlichen» Charakter unterstellen müsste ([...]).»

¹⁹³ Dass es nicht auf den Durchschnittspreis sondern vielmehr darauf ankommt, ob gleich wirksame und zweckmässige aber günstigere Arzneimittel zur Verfügung stehen, ergibt sich z.B. auch aus BGer 9C_537/2020, E. 5.5. oder BGer 9C_401/2020, E. 2.5.

¹⁹⁴ Siehe dazu BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2. und E. 4.2. Dabei war ein geeignetes Vergleichspräparat verfügbar, weshalb es als zulässig erachtet wurde, dass ein wirksameres und verträglicheres, aber in der Kombinationstherapie auch teureres Arzneimittel ausgeschlossen wurde. Dies verstosse weder gegen Art. 65b Abs. 2 und 4^{bis} KVV noch gegen Art. 34f Abs. 1 KLV.

¹⁹⁵ Dass der Preisvergleich u.U. auf ein einziges Konkurrenzpräparat beschränkt werden darf, ergibt sich z.B. auch aus BGer 9C_537/2020, E. 5.3.1. oder BGer 9C_401/2020, E. 2.4.2. Aus BGer 9C_537/2020, E. 6.2. ergibt sich, dass dem auch die vom Bundesgericht geforderte «umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung» nicht entgegensteht. Diese setze nicht den Einbezug aller möglichen Vergleichsarzneimittel sondern, wenn immer möglich, den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraus. THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 13, halten mit Verweis auf BGE 143 V 369, E. 5.3.2 fest, dass der bundesgerichtlichen Rechtsprechung dann nicht zu folgen wäre, sollte sie dem BAG dahingehend ein Ermessen einräumen, als dass es Vergleichspräparate, die mit dem zu überprüfenden Präparat eher vergleichbar wären, aus Kostenüberlegungen vom TQV ausschliessen und andere, weniger gut vergleichbare aber günstigere Präparate stattdessen in den TQV miteinbeziehen dürfte.

¹⁹⁶ Dass im Einzelfall beurteilt werden muss, ob das BAG sein Ermessen bei der Auswahl der Vergleichsarzneimittel sachgerecht ausgeübt hat, ergibt sich z.B. auch aus BGer 9C_537/2020, E. 5.5. oder BGer 9C_401/2020, E. 2.5.

¹⁹⁷ Siehe z.B. BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2. und E. 4.2. (wobei z.T. die Ausführungen des BVGer wiedergegeben werden).

¹⁹⁸ Siehe z.B. BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2., wo die Ausführungen des BVGer wiedergegeben werden.

konkretisiert, wonach ein Arzneimittel wirtschaftlich ist, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.¹⁹⁹

Der Ausschluss eines Präparats vom TQV verstösst gemäss Rechtsprechung auch nicht gegen das Rechtsgleichheitsgebot bzw. das Willkürverbot.²⁰⁰ Es findet sich in der Rechtsprechung der Hinweis, dass jedes Arzneimittel gesondert überprüft werden muss. Dabei wird auch darauf hingewiesen, dass gestützt auf das Gesetz und die Verordnungen keine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln vorgesehen sei, welche jeweils im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen würden.²⁰¹ Vielmehr müsse jedes Arzneimittel jederzeit die SL-Aufnahmebedingungen erfüllen, da es ansonsten von der SL gestrichen werde.²⁰² Es wird auch festgehalten, dass es systembedingt sei, dass substituierbare Arzneimittel unterschiedlichen Preisüberprüfungen unterliegen und auch zu unterschiedlichen Zeitpunkten überprüft werden. Auch könne im OKP-Arzneimittelmarkt, der sich durch einen stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegte Preise auszeichnet, gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden.²⁰³ Auch aus dem Rechtsgleichheitsgebot resp. Willkürverbot lasse sich demnach keine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln ableiten, welche stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden. Gruppenorientierte Überprüfungen wären gestützt auf die Rechtsprechung gar nicht mit dem massgeblichen Recht vereinbar. Eine Gleichbehandlung zwischen den Zulassungsinhaberinnen erfolge insofern, als dass alle bei der Dreijahresüberprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich gleich behandelt würden.²⁰⁴

Was den TQV bei Kombinationstherapien betrifft, so statuiert die Judikative, dass sich der TQV nicht zwingend auf Kombinationstherapien beschränken muss, sondern auch Monotherapien berücksichtigt werden dürfen, sofern es sich dabei um Therapiealternativen handelt.²⁰⁵ Das Vorliegen einer Therapiealternative scheint dabei bejaht zu werden, wenn das Präparat gestützt auf die

¹⁹⁹ Zur Konkretisierung des Sparsamkeitsgebots durch Art. 65b Abs. 1 KVV siehe BGer 9C_537/2020, E. 3.2.2. Dort wird festgehalten, dass Art. 65b Abs. 1 KVV das Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfungen bzgl. Sicherstellung der jederzeitigen Erfüllung der WZW-Kriterien konkretisiere. Siehe dazu z.B. auch BGer 9C_401/2020, E. 2.4.

²⁰⁰ Offen gelassen wurde in BGer 9C_537/2020, E. 6.5.1., wie sich die Vergleichsgruppenbildung auf den TQV nicht berücksichtigter Konkurrenzpräparate auswirkt und ob dadurch Sparpotential unausgeschöpft bleibt. Die Beschwerdeführerin argumentierte, dass sich die Ausklammerung gewisser Medikamente im TQV negativ auf den TQV dieser nicht berücksichtigten Präparate auswirke, da jene dadurch auf einem hohen Preisniveau verharren würden.

²⁰¹ Siehe dazu auch BGer 9C_190/2020, E. 4.2., wonach es im konkreten Fall zulässig sei, im Rahmen des TQV des wirksameren und teureren Medikaments I. das Präparat B. als Vergleichsarzneimittel beizuziehen, hingegen umgekehrt beim TQV des günstigeren und weniger wirksamen Präparats B. auf den Einbezug des Arzneimittels I. zu verzichten.

²⁰² Siehe z.B. BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2., wo die Ausführungen des BVGer wiedergegeben werden.

²⁰³ Siehe dazu auch BGer 9C_537/2020, E. 6.5.2., wonach die Sozialversicherung auf Verfassungs- und Gesetzesstufe weitgehend der Wirtschaftsfreiheit entzogen sei. Aus der Wirtschaftsfreiheit könne insbesondere kein Anspruch darauf abgeleitet werden, in beliebiger Höhe Leistungen zu generieren, welche über die soziale Krankenversicherung abgerechnet werden können. Da Preisfestsetzungsentscheide die Zulassungsinhaberinnen, deren Präparate in der SL aufgeführt sind, nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit einschränken, ist i.d.R. die Berufung auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden ausgeschlossen. Siehe auch BGer 9C_563/2020, E. 8.1.

²⁰⁴ BGer 9C_190/2020, E. 4.3.

²⁰⁵ Siehe z.B. BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2., wo die Ausführungen des BVGer wiedergegeben werden. Vgl. dazu aber auch BGer 9C_805/2019, E. 9.3.1., wo darauf hingewiesen wurde, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Kombinationstherapie nicht vergleichbar sei mit der Summe der festgelegten Preise für die Monotherapien. In jenem Urteil ging es aber primär um die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit einer Einzelfallvergütung.

Swissmedic-Zulassung und allenfalls gestützt auf aktuelle Leitlinien im klinischen Alltag für die gleiche Indikation vorgesehen ist. Der Einwand, dass ein Vergleichspräparat in der klinischen Praxis nicht mehr die Therapie der Wahl sei, scheint dann kaum Aussicht auf Erfolg zu haben.²⁰⁶

Des Weiteren scheint die Judikative die inkonsistente Verwaltungspraxis des BAG auch insofern zu schützen, als dass frühere Entscheide des BAG mit Bezug auf den TQV revidiert werden dürfen, auch wenn sich die Ausgangslage zwischenzeitlich nicht verändert hat.²⁰⁷ Es wird diesbezüglich statuiert, dass frühere Entscheide nicht als zeitlich unbeschränkte Zusicherung verstanden werden können. Das öffentliche Interesse gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG scheint dabei höher gewichtet zu werden als die Gewährleistung von Rechtssicherheit.²⁰⁸ Schliesslich scheint auch die Berufung auf eine Verletzung des Vertrauensgrundsatzes wenig erfolgsversprechend zu sein, selbst wenn das BAG von einer formellen Mitteilung bzgl. Vergleichsgruppenbildung nachträglich abweicht. In der Rechtsprechung findet sich diesbezüglich die Begründung, dass die Voraussetzungen der vorbehaltlosen behördlichen Zusicherung und des Treffens nachteiliger Dispositionen nicht erfüllt seien. Schliesslich findet sich auch hier der Hinweis auf die gewichtigen öffentlichen Interessen, die einer Berufung auf Treu und Glauben entgegenstünden.²⁰⁹

Die Rechtsprechung äussert sich sodann auch zur Zulässigkeit des Vergleichs von patentgeschützten Originalpräparaten mit patentabgelaufenen Arzneimitteln. So wird festgehalten, dass patentgeschützte Originalpräparate im TQV regelmässig mit ebenfalls patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden. Dadurch könne sichergestellt werden, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Werden patentabgelaufene Originalpräparate im TQV beigezogen, so sei deren Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf einschlägig.²¹⁰ Allerdings wird auch festgehalten, dass aus dem Patentrecht kein Anspruch darauf abgeleitet

²⁰⁶ Siehe dazu BGer 9C_190/2020, E. 4.2. Dabei wurde ein Monopräparat als Vergleichs Arzneimittel beigezogen. Dem Argument der Beschwerdeführerin, dass dieses aufgrund des anerkannten Wirksamkeitsvorteils der zu überprüfenden Kombinationstherapie in der klinischen Praxis nicht mehr die Therapie der Wahl darstelle, wurde nicht gefolgt. Als massgebend wurde vielmehr erachtet, dass das Vergleichspräparat gestützt auf die Swissmedic-Zulassung und gemäss aktueller internationaler Leitlinien im klinischen Alltag für die gleiche Indikation vorgesehen war. Im konkreten Fall wurde der überlegenen Wirkungsweise der zu überprüfenden Kombinationstherapie mit einem Innovationszuschlag von 5 % Rechnung getragen.

²⁰⁷ Siehe dazu z.B. auch BGer 9C_710/2020, E. 6.2., wonach es nicht als unzulässige Praxisänderung eingestuft wurde, dass das BAG vorerst sämtliche der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Vergleichsprodukte inkl. Medikamente der Gamme Oral akzeptiert hatte, wenige Monate später die Medikamente der Gamme Oral aber als «gammefremd» ausgeklammert und sich darauf berufen hat, dass grundsätzlich nur Arzneimittel derselben Gamme im TQV berücksichtigt werden. Dabei wurde auch bestätigt, dass diese Praxis erst in den ab 2018 versandten Rundschreiben präzise umschrieben wurde, während zuvor nur darauf hingewiesen worden sei, dass die unterschiedlichen Handelsformen eines Präparats in verschiedene Gammeln eingeteilt seien und pro Gamme eine separate Wirtschaftlichkeitsüberprüfung stattfinde. Es wurde dabei festgestellt, dass der TQV in der Vergangenheit uneinheitlich gehandhabt worden sei und deshalb gerade nicht von einer vorbestehenden ständigen Praxis ausgegangen werden könne. Vielmehr sei die heterogene Herangehensweise harmonisiert worden. Dies sei mit Blick auf das Gleichbehandlungsgebot und die Rechtssicherheit nicht zu bemängeln sondern vielmehr zu begrüssen. Es bestünden keine überwiegenden wesentlichen Interessen der Beschwerdeführerin an der Fortführung der bisherigen variierenden Praxis. Insbesondere das Interesse, zulasten der OKP weiterhin (zu) hohe Preise zu bewahren resp. zu erwirken, wurde unter Berufung auf das Sparsamkeitsgebot als nicht schützenswert qualifiziert.

²⁰⁸ Siehe z.B. BGer 9C_190/2020, E. 4.4. Dabei hatte das BAG vorgängig jeweils auf einen TQV verzichtet, dann aber plötzlich doch einen durchgeführt. Es wurde festgehalten, dass dieser Umstand nicht dahingehend verstanden werden dürfe, dass künftig keine Preisbestimmung durch eine rechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV erfolge. I.c. wurde das erwähnte öffentliche Interesse sodann höher als die Gewährleistung der Rechtssicherheit der Beschwerdeführerin gewichtet.

²⁰⁹ Siehe dazu z.B. BGer 9C_190/2020, E. 4.5.

²¹⁰ Zum relevanten Preis bei Beizug patentabgelaufener Originalpräparate siehe BGer 9C_563/2020, E. 2.2.3.

werden könne, ein Arzneimittel tatsächlich oder zu einem bestimmten Preis verkaufen zu können. Es vermittele nur ein Ausschlussrecht, also das Recht, anderen eine gewerbsmässige Nutzung der Erfindung zu verbieten. Dass ein Patentschutz besteht, bedeute somit nicht automatisch, dass dies auch für das krankensicherungsrechtliche Überprüfungs- und Bewilligungsprozedere relevant wäre.²¹¹

Wird demnach ein Originalpräparat als Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt i.S.v. Art. 65b Abs. 6 KVV²¹² qualifiziert, so seien der Patentschutz resp. die Kosten für Forschung und Entwicklung im Rahmen des TQV unbeachtlich und es seien nicht mehr patentgeschützte Vergleichsarzneimittel oder Generika einzubeziehen.²¹³ Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass unter einem Nachfolgepräparat ein Originalpräparat zu verstehen ist, das sich von einem anderen Originalpräparat (Vorgängerpräparat) oder von dessen Generikum nicht wesentlich unterscheidet, indem es beispielsweise eine kleine Anpassung des Wirkstoffmoleküls ohne Einfluss auf resp. ohne Vorteile hinsichtlich Wirksamkeit aufweist oder eine andere galenische Form hat (sogenannte Scheininnovation).²¹⁴ Mit der Nachfolgepräparat-Regelung in Art. 65b Abs. 6 KVV sollen mögliche Einsparungen durch Generika gesichert sowie verhindert werden, dass durch neue, leicht modifizierte Originalpräparate weiterhin ein hohes Preisniveau gehalten werden kann.²¹⁵ Aus der Rechtsprechung lässt sich sodann auch entnehmen, dass die Qualifikation eines Arzneimittels als «BWS mit Innovation» nicht per se ausschliesst, dass das Präparat als Nachfolgepräparat eingestuft wird.²¹⁶

Ob ein Nachfolgepräparat einen therapeutischen Fortschritt bringt, beurteile sich primär nach medizinischen und pharmazeutischen Gesichtspunkten. Diese Beurteilung erfordere besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen, weshalb sich die Judikative diesbezüglich praxisgemäss einer gewissen Zurückhaltung bediene. Die Rechtsprechung hält jedoch fest, dass sich der therapeutische Fortschritt anhand des Nutzens eines Präparats für die medizinische Behandlung beurteilt. Der Innovationszuschlag gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV zeige den Mehrnutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, bereits SL-gelisteten Präparat. Der Fortschritt resp. der therapeutische Mehrwert müsse mittels kontrollierter klinischer Studien nachgewiesen werden. Bei den Studien müsse es sich in der Regel um in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte

²¹¹ BGer 9C_309/2020, E. 2.3.3. und E. 4.4.3. Im erwähnten Entscheid wurde offen gelassen, ob auch ein Erstanmelderschutz dazu führen würde, dass patentgeschützte Vergleichspräparate heranzuziehen wären (E. 4.4.1.). Es wurde diesbezüglich jedoch darauf hingewiesen, dass der Bundesrat in seiner Botschaft zum Heilmittelgesetz ausdrücklich erwähnt habe, dass der Erstanmelderschutz nichts mit dem Patentschutz zu tun habe (E. 4.4.1.). Es muss daher davon ausgegangen werden, dass ein Erstanmelderschutz wohl nicht ausreichen würde, um den Beizug patentgeschützter Vergleichspräparate zu begründen.

²¹² Gemäss BGer 9C_563/2020, E. 4. findet Art. 65b Abs. 6 KVV auch bei den Dreijahresüberprüfungen Anwendung.

²¹³ Siehe dazu BGer 9C_563/2020, E. 2.2.3, E. 3.2., E. 4.3., E. 5. und E. 6.4.3.

²¹⁴ Siehe dazu BGer 9C_563/2020, E. 2.2.3. Gemäss BGer 9C_563/2020, E. 6.2. wird der Begriff «Nachfolgepräparat» weder im KVG noch in der KVV oder der KLV näher definiert. Im vorliegenden Fall verzichtete das Bundesgericht aber auf die Festlegung einer genauen, durch Auslegung zu ermittelnde Definition.

²¹⁵ Zum Ziel der Nachfolgepräparat-Regelung siehe BGer 9C_563/2020, E. 2.2.3., E. 4.2.2. und E. 6.4.3. Damit werde auch bezweckt, dass keine Vergütung zulasten der OKP für einen Innovationsaufwand erfolge, der nicht aus der Forschung und Entwicklung der betreffenden Zulassungsinhaberin, sondern aus derjenigen des Originalpräparats resultiere (E. 6.4.3.). Die Honorierung eines Arzneimittels, das keinen medizinischen Zusatznutzen generiert und auf der Basis eines bereits SL-gelisteten Präparats entwickelt wurde, soll verhindert werden (E. 6.4.3.).

²¹⁶ Siehe dazu und bzgl. einer genauen Definition von BWS mit/ohne Innovation BGer 9C_563/2020, E. 6.4.2. und E. 6.3.2.

Doppelblindstudien handeln. Sie müssen sodann bzgl. Anlage, Aktualität, Beobachtungszeitraum, Anzahl und Auswahl der Probanden sowie Art der Durchführung und Auswertung wissenschaftliche Standards erfüllen und somit eine gesicherte Aussage zur Wirksamkeit ermöglichen. Damit ein therapeutischer Fortschritt bejaht werden könne, müsse mittels klinischer Studien nachgewiesen werden, dass das veränderte patentgeschützte Element²¹⁷ zu einem Vorteil bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance führt. Kann dieser Zusatznutzen nicht nachgewiesen werden, sei es grundsätzlich nicht gerechtfertigt, das Nachfolgepräparat im Rahmen des TQV mit patentgeschützten Produkten zu vergleichen. Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass an den therapeutischen Fortschritt i.S.v. Art. 65b Abs. 6 KVV geringere Anforderungen als an die Gewährung eines Innovationszuschlags i.S.v. Art. 65 Abs. 7 KVV gestellt werden.²¹⁸ Bei Letzterem bedarf es eines bedeutenden therapeutischen Fortschritts.²¹⁹

Das Bundesgericht übt nur eine Rechtskontrolle aus. Was die Kriterien betrifft, aufgrund derer das BAG darüber entscheidet, welche und wie viele der vergleichbaren Präparate dem TQV effektiv zugrunde gelegt werden, damit das Ziel der qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst geringen Kosten erreicht wird, so könne das Bundesgericht im Rahmen seiner Rechtskontrolle nur prüfen, ob die Vorinstanz resp. das BAG ihr resp. sein Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt habe, also ob eine Ermessensüberschreitung, ein Ermessensmissbrauch oder eine Ermessensunterschreitung vorliege. Ermessensmissbrauch liege vor, wenn sich die Behörde zwar innerhalb des ihr zustehenden Ermessens bewege, sich aber von unsachlichen, mit Bezug auf die massgebenden Vorschriften zweckfremden Erwägungen leiten lasse oder allgemeine Rechtsprinzipien (z.B. Willkürverbot, Gebot von Treu und Glauben, Gleichheitsgebot oder Grundsatz der Verhältnismässigkeit) verletze. Willkürlich sei ein Entscheid aber nicht schon dann, wenn eine andere Lösung auch vertretbar erscheint oder gar vorzuziehen wäre. Der Entscheid müsse vielmehr offensichtlich unhaltbar sein, in klarem Widerspruch zur tatsächlichen Situation stehen, einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz oder eine Norm krass verletzen oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderlaufen. Dabei müsse nicht bloss die Begründung des Entscheids sondern auch das Ergebnis unhaltbar sein.²²⁰ Bei der Frage, ob sich die Arzneimittel bzgl. ihrer Eignung, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden zu können, nicht wesentlich voneinander unterscheiden, handle es sich jedoch um eine Rechtsfrage, welche vom Bundesgericht überprüft werden kann resp. muss.²²¹

Was den Wirksamkeitsvergleich betrifft, so ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass der Höchstpreis in der Spezialitätenliste nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt wird, jedoch eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV stattfindet.²²²

²¹⁷ Gemäss BGer 9C_563/2020, E. 7.1. kann es sich dabei z.B. um die Indikation, die Darreichungsform, den Verabreichungsweg, die Dosisstärke und/oder die Dosierungsempfehlung handeln.

²¹⁸ In BGer 9C_563/2020, E. 7.5. wurde jedoch die Frage offen gelassen, wie erheblich der therapeutische Fortschritt sein muss und worin er sich qualitativ vom «bedeutenden therapeutischen Fortschritt» mit Bezug auf den Innovationszuschlag unterscheidet.

²¹⁹ Siehe zum Ganzen BGer 9C_563/2020, E. 7., E. 7.1. und E. 7.2.1. Beispiele ungenügender Studien werden in BGer 9C_563/2020, E. 7.2. diskutiert.

²²⁰ Zur beschriebenen Definition der Willkür siehe BGer 9C_537/2020, E. 6.3.1.

²²¹ Siehe z.B. BGer 9C_537/2020, E. 6.3. oder BGer 9C_710/2020, E. 4.2.2.

²²² In BGer 9C_537/2020, E. 5.3.2. findet sich der Hinweis, dass nur mittels TQV dem Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels hinreichend Rechnung getragen werden kann, weshalb auch der TQV periodisch durchzuführen sei.

Es wird darauf hingewiesen, dass dem Kriterium der Wirksamkeit nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln eine massgebende Bedeutung zukomme.²²³ Die Wirksamkeit eines Arzneimittels werde dabei mit mehreren zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel verglichen und in Kontext gesetzt zu den Tages- oder Kurkosten im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel, welche die gleiche Indikation oder eine ähnliche Wirkungsweise haben.²²⁴ Wenn gestützt auf wissenschaftliche Studien zu erwarten ist, dass ein Arzneimittel verglichen zu einem anderen mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise in kürzerer Zeit mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate zum Heilerfolg führt, dann müsse diesem Umstand im Preisvergleich Rechnung getragen werden, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Anwendungskosten.²²⁵

Strittig ist z.T. auch, welche Packungsgrösse und Dosisstärke für den TQV einschlägig sind. Im Grundsatz gelte, dass Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung gegenüberzustellen seien, damit der TQV eine verlässliche Basis für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung eines Arzneimittels bilden könne.²²⁶ In der Rechtsprechung wird dabei auf Art. 65d Abs. 3 KVV sowie auf das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste verwiesen. Demnach werden die Tages- oder Kurkosten grundsätzlich basierend auf dem FAP der kleinsten Packungsgrösse und der niedrigsten Dosisstärke verglichen. Begründet wird das grundsätzliche Abstellen auf die kleinste Packung damit, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken i.d.R. nicht linear teurer als die kleineren Packungsgrössen und tieferen Dosisstärken seien, sondern Preiseinschläge aufweisen könnten. Sie würden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt abbilden und den Preisvergleich verzerren.²²⁷ Allerdings enthalte Art. 65d Abs. 3 KVV eine nicht abschliessende Nennung von Ausnahmen, die es erlauben, von dieser Grundregel abzuweichen. Solche Ausnahmen bestünden z.B. dann, wenn mindestens bei einem Präparat die tiefste Dosisstärke resp. die kleinste Packungsgrösse nur zur Auftitrierung bei Therapiebeginn, gestützt auf die Fachinformation nur zu einer Dosisreduktion zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen oder zur Behandlung gewisser Patientengruppen mit Komorbiditäten diene. Als weiterer Ausnahmetatbestand wird der Umstand erwähnt, dass mindestens ein Vergleichsarzneimittel keine Kleinpackung aufweist.²²⁸

Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass die kleinsten Packungsgrössen für die kleinstmögliche Erhaltungsdosis beim Kostenvergleich ausschlaggebend sind, selbst wenn diese gemessen an ihrer Stückzahl nicht unmittelbar vergleichbar erscheinen. In Kombination mit dem Vergleichselement der Dosisstärke sei trotzdem ein adäquater Vergleich nach Art. 65d Abs. 3 KVV möglich. Dabei wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anzahl der einzunehmenden Tabletten

²²³ Dieser Hinweis findet sich z.B. in BGer 9C_537/2020, E. 5.5.

²²⁴ Siehe dazu BGer 9C_537/2020, E. 5.3.1.

²²⁵ Siehe z.B. BGer 9C_190/2020, E. 3.2.2., wo die Ausführungen des BVGer wiedergegeben werden; BGer 9C_537/2020, E. 5.5.; BGer 9C_401/2020, E. 2.4.2.

²²⁶ Siehe zu diesem Grundsatz z.B. BGer 9C_401/2020, E. 4.2.

²²⁷ Diese Begründung findet sich z.B. in BGer 9C_401/2020, E. 4.1. Demnach könne es bei grösseren Packungen und höheren Dosisstärken aufgrund der Richtlinien betreffend Preisrelationen (Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach der üblichen Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe zu Preiseinschlägen kommen.

²²⁸ Bzgl. Art. 65d Abs. 3 KVV, der Regelung im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste und der erwähnten Ausnahmetatbestände siehe z.B. BGer 9C_537/2020, E. 6.5.3.1.; BGer 9C_401/2020, E. 4.1. f.

gestützt auf die Berechnung im Rahmen des TQV, keine Rolle spiele und es somit insbesondere nicht darauf ankomme, ob diese als medizinisch zweckmässig erscheine. Gestützt auf die Verordnungsbestimmungen sei der TQV grundsätzlich auf der Basis der tiefsten Dosisstärke und der kleinsten Packung durchzuführen. Der Verordnungsgeber habe bei Erlass dieser Bestimmungen gewusst, dass die kleinste Packung bei einer Langzeittherapie nicht zwingend der angemessensten Packung entspreche.²²⁹

Mit Bezugnahme auf Art. 34f Abs. 3 KLV findet sich in der Rechtsprechung der Hinweis, dass das BAG Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtige. Dies soll sicherstellen, dass der TQV mit möglichst aktuellen Werten durchgeführt wird. Spätere Änderungen bei den Vergleichspräparaten fänden keine Berücksichtigung, weil das BAG den betroffenen Zulassungsinhaberinnen die Änderungen noch rechtzeitig bekannt geben sowie das rechtliche Gehör gewähren müsse, bevor es eine allfällige Preissenkung verfüge.²³⁰

Auch zu HTA-Verfahren hat sich die Rechtsprechung geäußert. Dabei wurde festgehalten, dass weder der Beschluss, ein konkretes HTA-Verfahren durchzuführen, noch die Durchführung des Verfahrens an sich unmittelbare Rechtswirkungen auf die betroffene Zulassungsinhaberin entfalte. Es bestehe auch kein Anspruch, dass eine entsprechende Voruntersuchung eingeleitet wird oder unterbleibt. Mit anderen Worten bestehe also kein verfügbares Rechtsverhältnis gemäss VwVG. Ein Anspruch auf eine formalisierte Beteiligung im HTA-Verfahren bestehe ebenfalls nicht. Sämtliche Mitwirkungsrechte würden vollumfänglich gewahrt, wenn es gestützt auf den HTA-Bericht resp. die darauf basierenden Empfehlungen zu einem Überprüfungsverfahren kommen sollte.²³¹

Ein indikationsspezifisches Pricing scheint gestützt auf die Rechtsprechung ebenfalls zulässig zu sein. Dabei wird festgehalten, dass bei einem Neuaufnahmegesuch die Wirtschaftlichkeit des Präparats jeweils mit Bezug auf die zugelassenen Indikationen überprüft und der Preis entsprechend festgesetzt werde. Werde die Vergütung neuer Indikationen beantragt, dann komme es erneut zu einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, wobei die Wirtschaftlichkeit bei jeder Indikation separat beurteilt und der Arzneimittelpreis allenfalls angepasst oder aber ein indikationsspezifischer Preis festgelegt werde. Somit unterziehe das BAG jede Indikation einer separaten Kosten-Nutzen-Bewertung.²³²

²²⁹ Siehe dazu z.B. BGer 9C_401/2020, E. 6.2.2.

²³⁰ BGer 9C_309/2020, E. 2.3.1.

²³¹ Siehe dazu BGer 9C_474/2019, E. 7.2.2. und BGer 9C_700/2019, E. 4.1.

²³² BGer 9C_805/2019, E. 9.3., wobei es im erwähnten Urteil aber primär um die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Behandlung im Rahmen einer Einzelfallvergütung ging.

2. Zusammenfassung der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts

Im Unterschied zum Bundesgericht, prüft das Bundesverwaltungsgericht auch die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit.²³³

Dennoch übt sich das Bundesverwaltungsgericht in grosser Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Entscheide und räumt der Vorinstanz in Ermessensfragen einen entsprechenden Entscheidungsspielraum ein. Dies insbesondere dann, wenn Fachkenntnisse für die Ausübung des Ermessens, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Würdigung des Sachverhalts notwendig sind. Mit Bezug auf die Spezialitätenliste wird sodann auch festgehalten, dass dem BAG gestützt auf das Gesetz und die Verordnungen ein erheblicher Beurteilungsspielraum zustehe, welchen es jedoch «[...] in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen [...]» habe.²³⁴ Dabei findet sich auch der Hinweis, dass das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen habe, um eine rechtmässige Praxis sicherzustellen.²³⁵

Was die Prüfung der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln betrifft, so ergibt sich aus der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, dass die Fachinformationen den Ausgangspunkt bilden.²³⁶

Ebenfalls geht aus der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hervor, dass die Wirksamkeit an sich kein Auswahlkriterium für die Vergleichspräparate darstellt und die Zulassungsinhaberin unter Berufung auf die vergleichbare Wirkung der Präparate nichts für die Vergleichsgruppenbildung ableiten kann. Ausschlaggebend ist gemäss Bundesverwaltungsgericht, dass es sich bei den Vergleichspräparaten, gestützt auf die Fachinformation, um Therapiealternativen handelt.²³⁷

Das Bundesverwaltungsgericht musste sich auch mit der Frage beschäftigen, ob die Zulassungsinhaberin eines Generikums den Preis des entsprechenden Originalpräparats widerspruchlos akzeptieren muss. Es ging dabei insbesondere um die Frage, ob der Zulassungsinhaberin des Generikums im Rahmen des Preisbildungsverfahrens des Originalpräparats Parteistellung zukommt und sie somit einen Anspruch auf rechtliches Gehör hat. Das Bundesverwaltungsgericht hielt mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung fest, dass im Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste und bei der Preisfestsetzung des Arzneimittels grundsätzlich nur die Zulassungsinhaberin Parteistellung habe, nicht jedoch Dritte. Entsprechend habe auch die Zulassungsinhaberin des gelisteten Originalpräparats keine Parteistellung im Preisfestsetzungsverfahren des Generikums oder eines Vergleichspräparats für den TQV. Somit bestehe auch keine

²³³ Siehe dazu Art. 49 VwVG. Vergleiche demgegenüber für die Verfahren vor Bundesgericht Art. 95 ff. BGG.

²³⁴ BVer C-6092/2018, E. 3.2. Im Weiteren z.B. auch BVer C-1308/2017, E. 3.2.2 und E. 3.2.3 und BVer C-5883/2019, E. 7.6.1.

²³⁵ BVer C-1308/2017, E. 3.2.3 mit weiteren Ausführungen zur Funktion des Handbuchs als Verwaltungsverordnung. Siehe z.B. auch BVer C-6595/2018, E. 1.3.2.

²³⁶ BVer C-6092/2018, E. 6.2. Entsprechend greift das Bundesverwaltungsgericht auch nicht in die Vergleichsgruppenbildung ein, wenn das BAG die Auswahl der Präparate mit der in der Fachinformation erwähnten Indikation begründet. Siehe dazu BVer C-6092/2018, E. 6.3.

²³⁷ BVer C-6092/2018, E. 6.5.

Parteistellung der Zulassungsinhaberin des Generikums im Preisüberprüfungsverfahren des Originalpräparats. Es sei der Zulassungsinhaberin des Generikums daher auch verwehrt, den in der Spezialitätenliste festgesetzten Höchstpreis des Originalpräparats in Frage zu stellen und es bestehe kein Anspruch auf Akteneinsicht in das Verfahren des Originalpräparats.²³⁸

Im relevanten Zeitraum hat sich das Bundesverwaltungsgericht sodann auch mit der Frage befasst, ob die Befristung einer Preiserhöhung zulässig ist und dabei allgemeine Ausführungen zu den Voraussetzungen einer Befristung gemacht. Dabei wurde u.a. festgehalten, dass die Befristung dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit genügen muss und strenge Anforderungen an eine nachvollziehbare Begründung gestellt werden. Im konkreten Fall wurde sodann auch bemängelt, dass das BAG die Befristung nicht nachvollziehbar begründete. Dabei wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichts insbesondere kritisiert, dass das BAG jedenfalls nicht ausführe, dass bzgl. WZW-Kriterien Unsicherheiten bestünden, welche eine Befristung rechtfertigen würden und auch keine Gründe nenne, die dafür sprechen würden, dass das BAG die Preiserhöhung ohne Befristung verweigern müsste.²³⁹ I.c. wurde die Befristung auch als «nicht erforderlich» erachtet, da eine ordentliche periodische Dreijahresüberprüfung vorgesehen sei und das BAG zudem jederzeit überprüfen könne, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt seien. Die Befristung der Preiserhöhung wurde entsprechend als unzulässig erachtet.²⁴⁰ Hervorzuheben sei an dieser Stelle auch die Anmerkung des Bundesverwaltungsgerichts mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung mit Bezug auf «Nischenprodukte», wonach «[...] sich eingedenk des gesetzgeberischen Zieles der Gewährleistung der Versorgungssicherheit von umsatzschwachen Arzneimitteln und der Befürchtung, dass diese mangels Rentabilität vom Markt genommen werden könnten, ein etwas höherer Preis rechtfertigen kann ([...])».²⁴¹

Auch Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Kostenvergleich im Rahmen des TQV sind z.T. Gegenstand der Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht. In einem Fall hat die Beschwerdeführerin die von der Vorinstanz im Rahmen des TQV berücksichtigten Tagestherapiekosten bei gewissen Vergleichsarzneimitteln bestritten. Die Beschwerdeführerin rügte dabei, dass die Vorinstanz die Dosierungsanweisung «nach Bedarf» in den Fachinformationen nicht berücksichtigt habe. Vorerst hielt das Bundesverwaltungsgericht fest, dass die Vorinstanz zu Recht auf die jeweiligen Tagestherapiekosten der jeweiligen Vergleichspräparate abgestellt habe, um einen plausiblen Kostenvergleich vorzunehmen. Dies weil im konkreten Fall i.d.R. nicht eine einzelne Applikation resp. Monodose zur Behandlung ausreichte und die durchschnittlichen täglichen Anwendungen der jeweiligen Arzneimittel stark variierten. Schliesslich hat das Bundesverwaltungsgericht mit Bezug auf seine Rechtsprechung in allgemeiner Weise darauf hingewiesen,

²³⁸ Siehe zum Ganzen BVGer C-668/2018 und insbesondere E. 5. Im erwähnten Urteil des Bundesverwaltungsgerichts wurde auch festgehalten, dass der Preis des Originalpräparats nicht Anfechtungs- und Streitgegenstand sei, weshalb auch die Rechtmässigkeit des verfügten Preises des Originalpräparats im Rahmen des Verfahrens nicht überprüft werden könne (E. 2.2.).

²³⁹ BVGer C-1308/2017, E. 5.2, E. 5.3.1. Es sei erwähnt, dass im konkreten Fall auch das Argument des BAG, wonach zurzeit die Einführung eines alternativen Vergütungsmodells geprüft werde, nicht zu überzeugen vermochte (E. 5.3.2).

²⁴⁰ BVGer C-1308/2017, E. 5.3.2. und E. 6.

²⁴¹ BVGer C-1308/2017, E. 5.3.2. Erwähnenswert scheint im Zusammenhang mit dem erwähnten Urteil auch, dass das BAG im Rahmen des Beschwerdeverfahrens gleich zwei Wiedererwägungsverfügungen erlassen und dabei die Anträge der Beschwerdeführerin (bis auf die erwähnte Befristung) im Verlaufe des Verfahrens gutgeheissen hat.

dass sich das BAG bei der Feststellung der Tagestherapiekosten an den Dosierungsvorschriften zu orientieren habe, welche sich aus den Fachinformationen ergeben und dass davon ausgegangen werden könne, dass die durch Swissmedic genehmigten Fachinformationen regelmässig aktualisiert werden. Lassen sich aus den Fachinformationen genaue Dosierungsangaben entnehmen, womit die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnet werden können, so besteht gemäss Bundesverwaltungsgericht «[...] kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten ([...])».²⁴² Enthalten die Fachinformationen demgegenüber keine präzisen Dosierungsangaben, sodass die Tagestherapiekosten nicht unmittelbar berechnet werden können, so kann gemäss Bundesverwaltungsgericht nur eine approximative Feststellung der Tagestherapiekosten erfolgen, «[...] wobei dies auf eine nachvollziehbare und sachgerechte Weise zu erfolgen hat ([...])».²⁴³ Was die Dosierungsanweisung «nach Bedarf» betrifft, so hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass dies nicht nur eine höhere, sondern auch eine tiefere Dosierung zulassen würde. Aus dem Umstand, dass in der Praxis von den Dosierungsempfehlungen nach oben oder nach unten abgewichen werden dürfte, hat das Bundesverwaltungsgericht den Schluss gezogen, dass davon auszugehen sei, «[...] dass die als üblich respektive durchschnittlich angegebenen Dosierungen auch in Bezug auf die alternativen höheren oder geringeren Dosierungen nach Bedarf Mittelwerte der durchschnittlich benötigten Tagesdosis darstellen.»²⁴⁴ In den üblichen respektive durchschnittlichen Dosierungen sind demnach gemäss Bundesverwaltungsgericht auch die Dosierungsmöglichkeiten nach Bedarf erfasst. Eine praxisnahe resp. approximative Festlegung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten erachtete das Bundesverwaltungsgericht im konkreten Fall daher als nicht zulässig, da es die Dosierungsvorschriften der Fachinformation, trotz der darin genannten Dosierungsmöglichkeiten nach Bedarf, als genügend klar erachtete, um gestützt darauf die durchschnittlichen Tagestherapiekosten zu berechnen. Das BAG durfte somit aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts auf die in den Fachinformationen genannten durchschnittlichen resp. üblichen Dosierungen abstellen, um die Tagestherapiekosten zu berechnen. Hervorzuheben ist, dass selbst die Dosierungsanweisung «oder häufiger» gemäss Bundesverwaltungsgericht nicht nur eine Überschreitung sondern auch eine Unterschreitung der Standarddosierung zulasse.²⁴⁵

In einem anderen Fall bestand zwischen den Parteien Einigkeit dahingehend, dass im Rahmen des TQV die durchschnittlichen Tagestherapiekosten ausschlaggebend sein sollen. Um diese zu berechnen, muss eine mittlere Tagesdosis bestimmt werden. Die Beschwerdeführerin wollte dabei Äquivalenzdosen aus zwei Studien beiziehen, wohingegen das BAG die Fachinformationen als ausschlaggebend erachtete.²⁴⁶ Die von der Beschwerdeführerin erwähnten Studien wurden vom Bundesverwaltungsgericht als nicht einschlägig erachtet, weil sie aus Sicht des Gerichts

²⁴² BVGer C-5883/2019, E. 7.2.

²⁴³ BVGer C-5883/2019, E. 7.2.

²⁴⁴ BVGer C-5883/2019, E. 7.4.

²⁴⁵ BVGer C-5883/2019, E. 7; BVGer C-5886/2019, E. 7. Dabei hat sich das Bundesverwaltungsgericht auch zur materiellen Beweislastverteilung und zur Frage geäussert, wer entsprechende Studien veranlassen resp. einreichen müsste. Schliesslich drang die Beschwerdeführerin auch nicht mit der Rüge durch, dass der Entscheid unangemessen sei, weil das betroffene Arzneimittel zwar auf der SL stehe aber ohne ärztliche Verschreibung abgegeben und daher mehrheitlich privat finanziert werde, da es sehr günstig sei und somit eine Reduktion des Publikumspreises nicht nötig sei, um die Krankenkasse zu entlasten.

²⁴⁶ BVGer C-6083/2018, E. 7.1.

keinen adäquaten Vergleich der Präparate ermöglichen und sich daher nicht für die Bestimmung der mittleren Tagesdosis eignen.²⁴⁷ Weiter hielt das Gericht fest, dass die einschlägigen Empfehlungen und Leitlinien unvollständig und nicht aktuell seien.²⁴⁸ Daraus leitete das Bundesverwaltungsgericht ab, dass weder auf die Studien noch auf die Leitlinien für die Bestimmung der mittleren Tagesdosis abgestützt werden kann.²⁴⁹ Das Gericht hielt weiter fest, dass die einschlägigen Fachinformationen nur Dosisbereiche aber keine genauen Dosierungsvorschriften enthalten, womit nur eine approximative Bestimmung der Tagesdosis möglich sei.²⁵⁰ Das BAG durfte aus Sicht des Gerichts gestützt auf seinen Ermessensspielraum im konkreten Fall nur den üblichen Dosisbereich berücksichtigen und die Dosis bei Spezialfällen ausklammern.²⁵¹ Die vom BAG gestützt auf die Fachinformationen ermittelten durchschnittlichen Tagesdosen wurden vom Gericht nicht beanstandet.²⁵² Der Einwand der Beschwerdeführerin, dass es sich bei den Dosisbereichen in der Fachinformation z.T. nicht um Erhaltungsdosen handle, liess das Gericht ebenfalls nicht gelten. Es legte dar, dass die Fachinformationen entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin Erhaltungsdosen enthalten.²⁵³ Dem Einwand der Beschwerdeführerin, dass die mittleren Dosen gemäss Fachinformation die Wirkunterschiede nicht richtig abbilden würden, hielt das Gericht entgegen, dass sich aus den Studien keine unbestrittenen Äquivalenzdosen ergeben. Dabei wurde auch festgehalten, dass es sich bei der mittleren Tagesdosis um eine rechnerische Grösse und nicht um ein Abbild der Praxis handle. Entsprechend gehe es auch nicht darum, die Dosis zu ermitteln, zu welcher die Arzneimittel ausgetauscht werden könnten. Die Bestimmung der mittleren Tagesdosis müsse approximativ erfolgen.²⁵⁴

Im Urteil C-5976/2018 ging es wiederum um die Berechnung der Tagesdosis und die zu berücksichtigende Dosisstärke im Rahmen der Berechnung des TQV.²⁵⁵ Das Gericht entgegnete dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, dass die fragliche Leitlinie aktuellere Informationen als die Fachinformation enthalte, dass Swissmedic die Fachinformationen periodisch sowie jeweils nach fünf Jahren anlässlich der Zulassungserneuerung überprüfe, sodass davon auszugehen sei, dass sie regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden.²⁵⁶ Konkret ging es um eine Krankheit, die phasenweise verläuft.²⁵⁷ Aus der Rechtsprechung geht hervor, dass analog zur Berücksichtigung der Hauptindikation bei Multiindikationspräparaten bei einer Hauptindikation mit mehreren Krankheitsphasen mit jeweils unterschiedlichen Dosierungen zur Wirtschaftlichkeitsbeurteilung auf die Dosierung der Phase mit der höchsten Prävalenz abgestellt werden kann.²⁵⁸ Was die Beurteilung der umstrittenen Berechnung der Dosierung der Erhaltungstherapie betrifft²⁵⁹, so

²⁴⁷ Siehe dazu und zu detaillierten Begründungen, weshalb die konkreten Studien nicht einschlägig waren BVGer C-6083/2018, E. 7.2.3 ff.

²⁴⁸ BVGer C-6083/2018, E. 7.2.6.

²⁴⁹ BVGer C-6083/2018, E. 7.2.7.

²⁵⁰ BVGer C-6083/2018, E. 7.3.3.

²⁵¹ BVGer C-6083/2018, E. 7.3.4.

²⁵² BVGer C-6083/2018, E. 7.3.6.

²⁵³ BVGer C-6083/2018, E. 7.4.1.

²⁵⁴ BVGer C-6083/2018, E. 7.4.2.

²⁵⁵ BVGer C-5976/2018, E. 6.2. Auch eine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbebetriebe wurde geltend gemacht.

²⁵⁶ BVGer C-5976/2018, E. 7.2.10 und E. 7.2.8.

²⁵⁷ BVGer C-5976/2018, E. 7.5.1.

²⁵⁸ BVGer C-5976/2018, E. 7.5.2.

²⁵⁹ Siehe dazu BVGer C-5976/2018, E. 7.6.

übte sich das Gericht bei der Überprüfung des Entscheides des BAG in Zurückhaltung, da sich medizinische und pharmazeutische Fragen stellten, welche besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen erfordern. Es schützte das Vorgehen des BAG.²⁶⁰ Schliesslich hat das Gericht auch die vom BAG gewählte Dosisstärke nicht beanstandet.²⁶¹

In einem weiteren Urteil musste sich das Bundesverwaltungsgericht wiederum mit der Frage beschäftigen, ob ein Präparat durch das BAG zu Recht aus dem TQV ausgeklammert wurde. Zudem war auch die TQV-Berechnung strittig. Es ging dabei konkret um die Frage, ob es rechtmässig ist, für die TQV-Berechnung den Mittelwert von zwei unterschiedlichen galenischen Formen sowie verschiedene Packungsgrössen des zu überprüfenden Präparats beizuziehen.²⁶² Aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts durfte das BAG das eine Präparat aus dem TQV ausschliessen. Der Ausschluss erachtete das Gericht auch mit Verweis auf den weiten Ermessensspielraum des BAG mit Bezug auf die Vergleichsgruppenbildung als nachvollziehbar und sachlich hinreichend begründet.²⁶³ Was die vom BAG vorgenommene Durchschnittsberechnung betrifft, so geht aus der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hervor, dass ein Vergleich verlässlicher ist, wenn die entsprechenden Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung vorliegen. Demnach sei es sachgerecht, den TQV wenn immer möglich mit Präparaten in derselben Packungsgrösse durchzuführen.²⁶⁴ Mit Bezug auf den zu beurteilenden Fall hat das Bundesverwaltungsgericht zudem auch festgehalten, dass es nicht sachgerecht erscheine, dass eine weitere galenische Form einbezogen wurde, um den geltenden Durchschnittspreis des Referenzpräparats zu ermitteln, da im konkreten Fall gelistete Vergleichspräparate in derselben Packungsgrösse, Dosierung und Abgabeform verfügbar gewesen wären. Der Einbezug einer zusätzlichen Darreichungsform hege die Gefahr, dass Preisbestimmungsfaktoren, die nur für diese spezifische Darreichungsform relevant seien, auch in die Preisbestimmung bei anderen Abgabeformen miteinfließen würden.²⁶⁵ Die vom BAG vorgenommene Durchschnittsberechnung zwischen verschiedenen Abgabeformen des zu überprüfenden Präparats sowie von unterschiedlichen Packungsgrössen wurde entsprechend beanstandet.²⁶⁶

In einem weiteren Fall wurde von der Beschwerdeführerin beanstandet, dass das BAG den TQV auf eine Wirkstoffklasse beschränkt und daher gewisse Präparate ungerechtfertigterweise vom TQV ausgeschlossen habe.²⁶⁷ Aus den Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichts geht hervor, dass die von der Vorinstanz gewählte Vorgehensweise zur Bildung der Vergleichsgruppe grundsätzlich nicht beanstandet wurde.²⁶⁸ Allerdings kam das Gericht zum Schluss, dass das

²⁶⁰ BVGer C-5976/2018, E. 7.7.

²⁶¹ BVGer C-5976/2018, E. 8. An dieser Stelle sei noch E. 4.5 erwähnt, wonach das BAG darauf hingewiesen habe, «[...]», dass es gerade für den im TQV eingesetzten Kosten-Nutzenvergleich unabdingbar sei, dass die in der klinischen Realität eingesetzten und deshalb für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) kostenrelevanten Therapien miteinander verglichen würden.»

²⁶² BVGer C-3860/2018, E. 2.

²⁶³ BVGer C-3860/2018, E. 7.6.3 f. Gemäss E. 7.6.5 konnte sich die Beschwerdeführerin mit Bezug auf die Vergleichsgruppenbildung zudem auch nicht auf das Rechtsgleichheitsgebot berufen.

²⁶⁴ BVGer C-3860/2018, E. 7.7.3.5.

²⁶⁵ BVGer C-3860/2018, E. 7.7.4.

²⁶⁶ BVGer C-3860/2018, E. 7.7.6, E. 7.7.8 und E. 8.

²⁶⁷ BVGer C-613/2018, E. 6.

²⁶⁸ BVGer C-613/2018, E. 6.3 ff.

BAG ein Arzneimittel (in der gewählten Wirkstoffmenge) nicht in den Vergleich miteinbeziehen hätte dürfen, weil es sich (in der entsprechenden Wirkstoffmenge) zum Verfügungszeitpunkt nicht mehr auf der Spezialitätenliste befand.²⁶⁹ Was die Bestimmung der kleinsten Packung im Rahmen des TQV betrifft, so hielt das Bundesverwaltungsgericht unter Bezugnahme auf Art. 65d Abs. 3 KVV fest, dass es nicht auf die Packung ankomme, deren Wirkstoffmenge multipliziert mit der Stückzahl der Packung der empfohlenen Tagesdosis in der Fachinformation entspricht. Es sei die kleinste Packung mit der geringsten Dosierung heranzuziehen. Zulässig erachtete das Gericht auch die Vorgehensweise des BAG, dass es in Anwendung von Art. 65d Abs. 3 KVV primär auf die Dosierung abstellt.²⁷⁰ Allerdings hat das Gericht beanstandet, dass das BAG bei den Vergleichsarzneimitteln ohne nachvollziehbare Begründung nicht seine übliche Vorgehensweise gewählt hat, indem es bei einem Vergleichsarzneimittel nicht die Packung mit der tiefsten Dosierung sondern die Packung mit der geringsten Stückzahl herangezogen hat.²⁷¹ Es sei fraglich, ob das BAG jeweils im Einzelfall entscheiden könne, ob es sich auf das Kriterium der Dosierung oder der Verpackungseinheit abstütze und so einfach jeweils die günstigste Packung wählen kann.²⁷² Schliesslich hatte das Bundesverwaltungsgericht im gleichen Urteil auch die Frage zu beantworten, ob es sich bei einer Dosierung in der Fachinformation um eine Ausnahmedosierung handelt, welche nicht zur durchschnittlichen Tagestherapiedosis hinzuzurechnen ist oder ob es sich dabei, in Übereinstimmung mit dem BAG, um die obere Grenze der Erhaltungsdosis handelt, welche im Rahmen der Berechnung der durchschnittlichen Tagestherapiedosis berücksichtigt werden muss. Die Berechnungsweise des BAG wurde dabei durch das Bundesverwaltungsgericht geschützt.²⁷³

Der Verzicht auf die Durchführung eines TQV kann gemäss Bundesverwaltungsgericht ebenfalls zulässig sein. Es hat sich in diesem Zusammenhang z.B. mit einem Fall befasst, in welchem das BAG im Rahmen der Dreijahresüberprüfung auf die Durchführung eines TQV gegen den Willen der Beschwerdeführerin verzichtet hat, da es das zu überprüfende Präparat als Zweitlinientherapie einstufte und in jener Therapielinie gemäss BAG keine Therapiealternativen vorhanden waren.²⁷⁴ Demgegenüber vertrat die Beschwerdeführerin die Ansicht, dass bei der Überprüfung grundsätzlich immer sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen und es nicht entscheidend sei, ob die Vergleichsarzneimittel derselben Therapielinie angehören. Es komme nur darauf an, dass sie für dieselbe Krankheit eingesetzt werden könnten.²⁷⁵ Das Bundesverwaltungsgericht rezipierte auf seine frühere Rechtsprechung, wonach das Kriterium der «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel» eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung erlaube und dieses Kriterium keinen erheblich weiteren Ermessensspielraum schaffe als das Kriterium zum «gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel».²⁷⁶ Das Bundesverwaltungsgericht machte schliesslich mit Verweis auf weitere Rechtsprechung allgemeine Ausführungen

²⁶⁹ BVGer C-613/2018, E. 6.5.3.

²⁷⁰ BVGer C-613/2018, E. 7.3.4.

²⁷¹ BVGer C-613/2018, E. 10.

²⁷² BVGer C-613/2018, 7.3.5.

²⁷³ BVGer C-613/2018, E. 8.4.

²⁷⁴ BVGer C-6595/2018. Siehe insbesondere E. 3.2.

²⁷⁵ BVGer C-6595/2018, E. 3.1.

²⁷⁶ BVGer C-6595/2018, E. 2.9.

zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln und hielt dabei u.a. fest, dass bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung die Hauptindikation berücksichtigt werde,²⁷⁷ bei der Überprüfung der Indikationen auf die heilmittelrechtliche Zulassung resp. auf die entsprechende Fachinformation abzustellen sei und Behandlungsvarianten mit ungefähr gleichem medizinischen Nutzen vorliegen müssten.²⁷⁸ Ein Präparat werde entsprechend in den TQV miteinbezogen, wenn es eine «[...] austauschbare Behandlungsalternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen [...]» sei. Wenn es sich bei einem Arzneimittel um die Therapie der ersten Wahl handelt und das andere nur bei mangelndem Ansprechen oder Kontraindikation angewendet wird, dann erscheint die Vergleichbarkeit dieser Präparate gemäss Bundesverwaltungsgericht nur sehr eingeschränkt möglich.²⁷⁹ Im vorliegenden Fall ging aus den von Swissmedic zugelassenen Indikationen hervor, dass das zu überprüfende Präparat nur subsidiär zum Einsatz kommen kann, wenn die Patienten auf andere Präparate nicht ansprechen oder sie nicht vertragen. Das zu überprüfende Präparat sei daher auf eine eng umschriebene Patientengruppe beschränkt. Die in Frage kommenden Arzneimittel wiesen gemäss Bundesverwaltungsgericht entsprechend unterschiedliche Einsatzbereiche bei verschiedenen Patientengruppen auf, weshalb es die Vergleichbarkeit der Präparate verneinte und die Vorgehensweise des BAG, auf den Einbezug der entsprechenden Präparate in den TQV zu verzichten, schützte.²⁸⁰ Das Gericht hielt dabei in allgemeiner Weise fest, dass auf einen TQV verzichtet werden kann, wenn keine Vergleichspräparate zur Verfügung stehen.²⁸¹ Das BAG durfte im vorliegenden Fall gemäss Bundesverwaltungsgericht in pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens auf die Durchführung eines TQV verzichten.²⁸²

Mit gleichgelagerten Fragen hatte sich das Bundesverwaltungsgericht auch im Urteil C-491/2018 auseinanderzusetzen. Auch hier schützte das Gericht das Vorgehen des BAG, auf einen TQV zu verzichten, da keine Therapiealternativen verfügbar waren.²⁸³ Bestätigt wurde dabei auch, dass das BAG ein im Rahmen des TQV bei der Neuaufnahme berücksichtigtes Präparat im Rahmen der periodischen Überprüfung ausklammern durfte²⁸⁴ und dass der Preis des zu überprüfenden Präparats nicht in den TQV miteinbezogen werden darf²⁸⁵. Offen gelassen hat das Gericht, ob bei «orphan drugs» die Anforderungen an den Nachweis der klinischen Wirksamkeit und der Therapiealternative geringer sind.²⁸⁶

Um die Frage, ob der Verzicht auf einen TQV zulässig war, ging es auch im Urteil C-640/2018.²⁸⁷ Das BAG hat dabei die Vorgehensweise des BAG, ein Vergleichspräparat, das (im Unterschied zum überprüfenden Präparat) noch patentgeschützt war, vom TQV auszuschliessen,

²⁷⁷ BVGer C-6595/2018, E. 4.1.

²⁷⁸ BVGer C-6595/2018, E. 4.3.

²⁷⁹ BVGer C-6595/2018, E. 4.3.3.

²⁸⁰ BVGer C-6595/2018, E. 4.3.4 und E. 4.4.

²⁸¹ BVGer C-6595/2018, E. 5.1.

²⁸² BVGer C-6595/2018, E. 5.4.

²⁸³ BVGer C-491/2018, E. 6 und E. 7. Es ging dabei wieder um die Frage des Einsatzes der zu vergleichenden Präparate in unterschiedlichen Therapielinien.

²⁸⁴ BVGer C-491/2018, E. 7.6.

²⁸⁵ BVGer C-491/2018, E. 7.7.

²⁸⁶ BVGer C-491/2018, E. 7.9.1.

²⁸⁷ BVGer C-640/2018, E. 5.

gutgeheissen.²⁸⁸ Auch der Verzicht des BAG, das zu überprüfenden Monopräparat mit einer Kombinationstherapie zu vergleichen, wurde vom Gericht geschützt.²⁸⁹ In allgemeiner Weise hielt das Gericht jedoch fest, dass das BAG dahingehend über keinen Ermessensspielraum verfüge, keinen TQV durchzuführen, sollte ein solcher möglich sein.²⁹⁰ Das Gericht kam im konkreten Fall zum Schluss, dass verschiedene Präparate existieren, welche gestützt auf ihre Hauptindikationen hinsichtlich der Behandlung derselben Krankheit vergleichbar wären und daher grundsätzlich im Rahmen des TQV berücksichtigt werden könnten.²⁹¹ Das Gericht beurteilte den Verzicht des BAG auf die Durchführung eines TQV entsprechend als unzulässig und vertrat den Standpunkt, dass grundsätzlich ein TQV durchzuführen sei, wobei aber die Auswahl der geeigneten Vergleichspräparate in das Ermessen des BAG falle.²⁹²

Auch in einem anderen Urteil hat das Bundesverwaltungsgericht auf die Regelung im Handbuch Bezug genommen, wonach bei Multiindikationsprodukten die Hauptindikation zu berücksichtigen ist. Es hat dabei offen gelassen, ob diese Regelung vor dem Bundesrecht standhält, da die Anwendung dieser Regel aus Sicht des Gerichts dem konkreten Fall ohnehin nicht gerecht wurde. Es hat dabei nochmals die grundsätzliche Funktion des Handbuchs als Verwaltungsverordnung in Erinnerung gerufen und festgehalten, dass es sich rechtfertigen kann, im Einzelfall von den allgemeingültigen Regeln des Handbuchs abzuweichen, wenn besondere Umstände vorliegen.²⁹³ Im vorliegenden Fall musste aus Sicht des Gerichts dem besonderen Umstand Rechnung getragen werden, dass das zu überprüfende Präparat über zwei Indikationen verfügte, welche in die SL aufgenommen wurden und dass diese Indikationen für unterschiedliche Therapielinien zugelassen waren. Bei der Aufnahme der ersten Indikation, welche zur Zweitlinientherapie zugelassen wurde, wurde ein Innovationszuschlag gewährt, wohingegen bei der Aufnahme der zweiten Indikation, welche zur Erstlinientherapie zugelassen wurde, ein entsprechender Zuschlag verwehrt wurde. Das BAG hatte im Rahmen des TQV nur die von ihm als Hauptindikation erachtete Erstlinientherapie des Präparats überprüft.²⁹⁴ Das Bundesverwaltungsgericht hielt fest, dass «[...] einer auf die Erstlinientherapie beschränkten Überprüfung eines Präparats, welches auch über eine Zulassung für eine Zweitlinientherapie verfügt, nur eine eingeschränkte Aussagekraft zuerkannt werden [kann].»²⁹⁵ Das Gericht kam zum Schluss, dass eine starre Umsetzung der Regelung im Handbuch bzgl. Hauptindikation vorliegend zu keinem rechtskonform ermittelten Ergebnis führe, weil ausser Acht gelassen werde, dass für die Zweitlinientherapie ein Innovationszuschlag gewährt wurde, wenn sich die Überprüfung nur auf die Erstlinientherapie beschränke. Indem die Zweitlinientherapie im Rahmen des TQV gänzlich unberücksichtigt bleibe, habe eine Überprüfung allfälliger Veränderungen überhaupt nicht (rechtskonform) stattgefunden.²⁹⁶ Zusammenfassend wurden die Regeln im Handbuch aus Sicht des Gerichts durch

²⁸⁸ BVGer C-640/2018, E. 6.1.

²⁸⁹ BVGer C-640/2018, E. 6.3. Siehe dazu auch E. 6.4.6.

²⁹⁰ BVGer C-640/2018, E. 6.4.2.

²⁹¹ BVGer C-640/2018, E. 6.4.3 ff.

²⁹² BVGer C-640/2018, E. 6.4.9.

²⁹³ BVGer C-7133/2017, E. 7.5.1.

²⁹⁴ BVGer C-7133/2017, E. 7.5.2.

²⁹⁵ BVGer C-7133/2017, E. 7.5.3.

²⁹⁶ BVGer C-7133/2017, E. 7.5.3, wobei gemäss E.7.5.4 insbesondere nicht geprüft wurde, ob der im Rahmen der Zweitlinientherapie gewährte Innovationszuschlag weiterhin berücksichtigt werden muss.

das BAG im konkreten Fall zu starr angewendet, wodurch die Vorinstanz den besonderen Umständen des Einzelfalls keine Rechnung getragen hat.²⁹⁷

Das Bundesverwaltungsgericht hatte auch schon die Rechtskonformität von Verordnungsbestimmungen betreffend den APV und den TQV zu prüfen. Mit Bezug auf den APV kam es dabei zum Schluss, dass die Erweiterung des Länderkorbs in Art. 34a^{bis} KLV der Verbesserung der Aussagekraft diene und deshalb nicht ersichtlich sei, inwiefern dies gegen übergeordnetes Recht verstossen soll.²⁹⁸ Im Zusammenhang mit dem APV findet sich in der Judikative auch der Hinweis, dass es nicht auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland ankommt.²⁹⁹ Sowohl mit Bezug auf Art. 34a^{bis} KLV als auch mit Bezug auf Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV hielt das Bundesverwaltungsgericht explizit fest, dass diese Ausführungsbestimmungen mit den gesetzlichen und verfassungsmässigen Vorgaben im Einklang stehen.³⁰⁰ Mit Bezug auf den TQV kam das Gericht ebenfalls zum Schluss, dass nicht ersichtlich sei, inwiefern Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV gegen übergeordnetes Recht verstossen soll und dass auch diese Ausführungsbestimmung mit den gesetzlichen und verfassungsmässigen Vorgaben übereinstimmt.³⁰¹ Die darin aufgeführten Vergleichskriterien ermöglichen dem BAG aus Sicht des Gerichts bei pflichtgemässer Ermessensausübung eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, welche im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben steht. Zudem kann das BAG mithilfe des Kriteriums der «zur Behandlung derselben Krankheiten eingesetzten Arzneimittel» aus Sicht des Gerichts auch eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung vornehmen.³⁰² Das Gericht stellte sich auch auf den Standpunkt, dass nicht ersichtlich sei, dass durch die Einführung dieses Kriteriums ein erheblich weiterer Ermessensspielraum geschaffen worden wäre.³⁰³ Was die Vergleichsgruppenbildung im konkret zu beurteilenden Fall betrifft, kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass das eine Vergleichspräparat nicht in den TQV miteinbezogen hätte werden dürfen, weil sich dessen Hauptindikation wesentlich von jener des zu überprüfenden Präparats unterscheidet.³⁰⁴ Beanstandet hat das Bundesverwaltungsgericht schliesslich auch, dass das BAG den TQV allein auf der Basis eines FAP-Preises pro Gramm resp. pro Milliliter vorgenommen hat. Es hielt diesbezüglich zusammenfassend fest, dass das BAG im konkreten Fall ohne Vorliegen einer entsprechenden Rechtsgrundlage resp. einer nachvollziehbaren Begründung im Rahmen des TQV einen einfachen Gramm- resp. Millilitervergleich

²⁹⁷ BVGer C-7133/2017, E. 7.6. Aus E. 7.7 f. geht hervor, dass das Bundesverwaltungsgericht die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen und diese angewiesen hat, eine umfassende WZW-Überprüfung unter Berücksichtigung sämtlicher in der SL gelisteten Indikationen des Präparats vorzunehmen. Dabei hielt das Gericht fest, dass es im weiten Ermessen des BAG liege, wie der Vergleich konkret durchzuführen ist und wie ein allfälliger Innovationszuschlag für die Zweitlinientherapie bei der Preisfestsetzung angemessen berücksichtigt wird. An dieser Stelle sei auch noch auf E. 7.4.3 hingewiesen, woraus sich ergibt, dass auch bei der Zulässigkeit einer allgemeingültigen Regelung eine umfassende WZW-Überprüfung erfolgen muss und man sich nicht auf einen reinen Preisvergleich beschränken darf, sodass bei Multiindikationsprodukten neuste Erkenntnisse berücksichtigt werden können, auch wenn sich diese nur auf eine einzelne Indikation beziehen.

²⁹⁸ BVGer C-7112/2017, E. 6.3.7.

²⁹⁹ BVGer C-7112/2017, E. 6.4.7.

³⁰⁰ BVGer C-7112/2017, E. 9.

³⁰¹ Siehe dazu auch BVGer C-7112/2017, E. 7.2.7 und E.9. Mit der Rechtskonformität der genannten Verordnungsbestimmungen setzte sich das Bundesverwaltungsgericht auch in BVGer C-588/2018 auseinander.

³⁰² BVGer C-7112/2017, E. 7.2.3.

³⁰³ BVGer C-7112/2017, E. 7.2.6.

³⁰⁴ BVGer C-7112/2017, E. 7.3.4 und E. 9.

vorgenommen habe. Dabei habe das BAG die Wirksamkeit der Präparate nicht näher geprüft und auch nicht die Tages- oder Kurkosten ermittelt.³⁰⁵

In einem weiteren Urteil war die Frage umstritten, ob ein Arzneimittel, welches per 1. Dezember des Überprüfungsjahres aus der Spezialitätenliste gestrichen wurde, in den TQV miteinbezogen werden durfte. Das Gericht kam zum Schluss, dass die Vergleichsarzneimittel zum Zeitpunkt der Überprüfung und Verfügung noch auf der Spezialitätenliste aufgeführt sein müssen, damit sie im Rahmen des TQV berücksichtigt werden können. Es verwies dabei u.a. auf Art. 34f Abs. 1 KLV und führte aus, dass Abs. 3 der genannten Verordnungsbestimmung nur regle, dass mit Bezug auf die (gestützt auf Abs. 1) zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel die TQV-relevanten Daten per 1. Juli des Überprüfungsjahres massgeblich sind. Die Argumentation des BAG, dass für die Auswahl der Vergleichspräparate auf den 1. Juli des Überprüfungsjahres abgestellt werden könne, wurde entsprechend nicht gutgeheissen. Es durfte das erwähnte Vergleichsarzneimittel, welches im Zeitpunkt des Verfügungserlasses nicht mehr auf der Spezialitätenliste aufgelistet war, nicht in den TQV miteinbeziehen. Offen gelassen wurde die Frage, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen gestützt auf Ziff. C.2.1.1 des SL-Handbuchs ausnahmsweise auch Arzneimittel in den TQV einbezogen werden können, welche nicht in der Spezialitätenlisten aufgelistet sind.³⁰⁶

Auch in einem anderen Urteil schützte das Bundesverwaltungsgericht zwar die durch das BAG vorgenommene Vergleichsgruppenbildung,³⁰⁷ hat allerdings den durch das BAG vorgenommenen reinen Gewichtsvergleich beanstandet.³⁰⁸ Im selben Urteil hat sich das Gericht mit der Frage auseinandergesetzt, ob im Rahmen des APV ein vergleichbares Arzneimittel berücksichtigt wurde. Die Beschwerdeführerin brachte vor, dass das im Ausland vertriebene Arzneimittel sich mit Bezug auf den Namen, die Indikation, die Dosierung und präklinische Daten unterscheide, dass zwischen ihr und der Vertriebsfirma im Ausland keine vertraglichen Beziehungen bestünden und dass es sich beim Vergleichspräparat mutmasslich um ein Generikum handle. Die Vorgehensweise des BAG bzgl. Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel wurde dabei vom Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich geschützt, wobei es jedoch festhielt, dass sich bzgl. des Einwands, dass es sich mutmasslich um ein Generikum handle, offene Sachverhaltsfragen ergäben, welche vom BAG zu klären seien.³⁰⁹

Umstritten war in einem weiteren Fall die Qualifikation des zu überprüfenden Präparats als Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Fortschritt gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV und dementsprechend die Berücksichtigung der aktuellen Fabrikabgabepreise der nicht mehr patentgeschützten Vergleichspräparate im Rahmen des TQV.³¹⁰ Das Bundesverwaltungsgericht hielt fest,

³⁰⁵ BVGer C-7112/2017, E. 7.4 und E. 9. Zu den erhöhten Anforderungen an die Begründung des Entscheids des BAG aufgrund seines grossen Ermessens siehe insbesondere auch E. 7.4.2.

³⁰⁶ BVGer C-588/2018, E. 7 und E. 9.

³⁰⁷ BVGer C-584/2018, E. 6.1 ff. Siehe insbesondere auch E. 6.4.7, wonach die Beschwerdeführerin auch mit dem Vorbringen, dass eine Behandlung mit dem strittigen Vergleichspräparat nicht (mehr) dem Stand der Wissenschaft entspreche, nicht durchdrang.

³⁰⁸ BVGer C-584/2018, E. 6.5 und E. 8.

³⁰⁹ BVGer C-584/2018, E. 7 und E. 8.

³¹⁰ BVGer C-6093/2018, E. 5.3 f. und E. 7.3 f.

dass Art. 65b Abs. 6 KVV nicht nur bei Neuaufnahmen sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zur Anwendung gelangt.³¹¹ Aus der Rechtsprechung geht hervor, dass entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht davon ausgegangen werden kann, dass bei einem «BWS mit Innovation» der therapeutische Fortschritt ohne Weiteres bejaht werden kann. Die Frage, ob ein therapeutischer Fortschritt vorliegt, müsse im Einzelfall geprüft werden.³¹² Weiter hielt das Bundesverwaltungsgericht fest, dass es für die Bejahung eines therapeutischen Fortschritts nicht ausreichte, dass sich das Nachfolgepräparat zum Vorgängerpräparat in seiner Darreichungsform unterscheide. Dies auch wenn die Anforderungen an den therapeutischen Fortschritt i.S.v. Art. 65b Abs. 6 KVV geringer seien als die Anforderungen an die Gewährung eines Innovationszuschlags i.S.v. Art. 65b Abs. 7 KVV. Es müsste mittels klinischer Studien nachgewiesen werden, dass aus der veränderten Darreichungsform ein Vorteil bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance resultiert.³¹³ Im konkreten Fall gelang es der Beschwerdeführerin aus Sicht des Gerichts nicht, entsprechende Nachweise zu bringen.³¹⁴

Im Urteil BVGer C-6115/2018 hatte das Bundesverwaltungsgericht wiederum die vom BAG vorgenommene Vergleichsgruppenbildung und die Berechnung der mittleren Erhaltungsdosis zu prüfen. Das Gericht kam dabei, insbesondere wiederum mit Verweis auf den weiten Ermessensspielraum des BAG bei der Auswahl der Vergleichspräparate, zum Schluss, dass das im konkreten Fall strittige Präparat vom TQV ausgeklammert werden durfte.³¹⁵ Demgegenüber erachtete das Gericht die durch das BAG durchgeführte Berechnung der mittleren Erhaltungsdosis als unzulässig. Es bemängelte, dass das BAG den Mittelwert der in Frage kommenden Arzneimittel jeweils nicht nach denselben Bedingungen gebildet habe. Kritisiert wurde insbesondere, dass das BAG bei einem Arzneimittel die Dosierung eines Off Label Use zur Berechnung des TQV berücksichtigt und sich dadurch nicht an die Fachinformation gehalten hat.³¹⁶

In einem weiteren Fall musste sich das Gericht mit der Festlegung von Äquivalenzdosen im Allgemeinen sowie im konkreten Fall auseinandersetzen und sich zur Berücksichtigung einer spezifischen Dosis im Preisvergleich äussern.³¹⁷ Das Gericht kam zum Schluss, dass das BAG durch den Bezug der entsprechenden Äquivalenzdosentabelle neuere Erkenntnisse berücksichtigte und dass sich die Tabelle als breiter abgestützt und von höherer Aussagekraft als andere im Urteil erwähnte Quellen erweise. Grundsätzlich hat das Gericht die Vorgehensweise des BAG zur

³¹¹ BVGer C-6093/2018, E. 6.3 ff.

³¹² BVGer C-6093/2018, E. 7.5.

³¹³ BVGer C-6093/2018, E. 7.6.3.

³¹⁴ BVGer C-6093/2018, E. 7.6.4 ff. Gemäss E. 7.7 wurde die Frage offen gelassen, wie erheblich der ausgewiesene therapeutische Fortschritt sein muss, damit er i.S.v. Art. 65b Abs. 6 KVV erster Satzteil bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung berücksichtigt werden kann. Dass bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste kein Innovationszuschlag zugesprochen wurde, sei diesbezüglich nicht entscheidend. Das Bundesverwaltungsgericht hat im erwähnten Urteil auch zum Zweck des Patentschutzes Stellung genommen und eine Verletzung der Garantie des geistigen Eigentums verneint. Siehe dazu E. 9.

³¹⁵ BVGer C-6115/2018, E. 7. Der Ermessensspielraum des BAG im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung wurde bereits in BVGer C-595/2015, E. 7.4 erwähnt, welcher noch unter der Geltung alten Rechts erlassen wurde. Hinweisen sei an dieser Stelle aber auf E. 7.2.1 und E. 7.2.2 des erwähnten Urteils, wo das BAG sich auf den Standpunkt stellte, dass es gehalten sei, «[...]», sämtliche auf der SL gelisteten, vergleichbaren Präparate für den TQV zu berücksichtigen, [...]» und «[...]», dass die Durchführung eines TQV unter Berücksichtigung aller anderen Arzneimittel derselben IT-Gruppe eine allgemein gültige Regel sei.»

³¹⁶ BVGer C-6115/2018, E. 8 und E. 9.

³¹⁷ BVGer C-610/2018, E. 6.1.

Bestimmung der Äquivalenzdosen nicht beanstandet.³¹⁸ Auch die Rüge der Beschwerdeführerin, dass das BAG im TQV eine bestimmte Äquivalenzdosis zu Unrecht nicht berücksichtigt habe, wurde gestützt auf die Angaben in der Fachinformation abgewiesen, da die Behandlung mit der strittigen Dosierung aus Sicht des Gerichts einer Therapierung ausserhalb der Standard-Therapielinie gleichkomme.³¹⁹ Kritisiert hat das Gericht jedoch, dass sich den Ausführungen des BAG und den Vorakten nicht abschliessend entnehmen liess, welche Tabelle der angefochtenen Verfügung zugrunde lag. Es wurde dabei auch auf entsprechende Unstimmigkeiten in den Tabellen hingewiesen, welche aus Sicht des Gerichts einer ermessenkonformen Ermittlung der Äquivalenzen entgegenstanden. Bemängelt wurde sodann auch, dass nicht ersichtlich sei, wie das BAG die Äquivalenzen in Tagestherapiekosten umgerechnet habe.³²⁰

Auch im Urteil C-358/2019 musste sich das Bundesverwaltungsgericht mit der Frage beschäftigen, ob die Vergleichsgruppenbildung des BAG den rechtlichen Anforderungen entspricht.³²¹ Dabei war insbesondere umstritten, welches Stichdatum und somit welcher Preis der Vergleichspräparate herangezogen werden muss. Das Gericht hielt in Übereinstimmung mit der Vorgehensweise des BAG fest, dass gemäss Art. 34f Abs. 3 KLV auf das Stichdatum des 1. Juli des Überprüfungsjahres abzustellen sei.³²² Zudem setzte sich das Gericht mit verschiedenen genannten Quellen bezüglich der Dosierungsangaben eines potentiellen Vergleichspräparats auseinander. Es stellte schliesslich fest, dass das BAG das strittige Präparat vom TQV ausschliessen durfte, da es sich um ein überdurchschnittlich teures Arzneimittel handelte.³²³ Im Weiteren drang die Beschwerdeführerin auch mit ihrer Rüge, das BAG habe bei der Vergleichsgruppenbildung das Rechtsgleichheitsgebot, das Gebot der Gleichbehandlung direkter Konkurrenten und das Willkürverbot verletzt, nicht durch.³²⁴ Schliesslich bestätigte das Gericht im erwähnten Urteil wiederum, dass das BAG aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots bzw. des Kostengünstigkeitsprinzips i.S.v. Art. 43 Abs. 6 KVG dazu berechtigt sei, die Vergleichsgruppenbildung in pflichtgemässer Ermessensausübung anzupassen und dass kein Rechtsanspruch auf Beibehaltung des im Rahmen der Neuaufnahme durchgeführten TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung bestehe. Die Vorgehensweise des BAG bzgl. Änderung der Vergleichsgruppenbildung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung gegenüber der Neuaufnahme wurde im konkreten Fall geschützt.³²⁵

Auch im Urteil C-6516/2018 geht es um die Frage der Vergleichsgruppenbildung. Dabei verwies das Bundesverwaltungsgericht zwar wiederum auf den Regelfall, dass im TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die gleichen Präparate beizuziehen seien, wie bei der Neuaufnahme, bestätigte aber erneut, dass das BAG im konkreten Fall im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der im Rahmen der Neuaufnahme getroffenen Vergleichsgruppenbildung abweichen

³¹⁸ BVGer C-610/2018, E. 6.2.

³¹⁹ BVGer C-610/2018, E. 6.3.

³²⁰ BVGer C-610/2018, E. 6.4.

³²¹ BVGer C-358/2019, E. 8.

³²² BVGer C-358/2019, E. 8.4.

³²³ BVGer C-358/2019, E. 8.5.

³²⁴ BVGer C-358/2019, E. 8.6.

³²⁵ BVGer C-358/2019, E. 8.7 mit weiteren Ausführungen zu den Voraussetzungen einer nachträglichen Änderung der Vergleichsgruppenbildung.

durfte, auch wenn neu Präparate in den TQV miteinbezogen wurden, welche bereits bei der Erstaufnahme auf der SL gelistet waren.³²⁶ Das Gericht hielt fest, dass die Vergleichsarzneimittel mit dem zu überprüfenden Präparat nicht absolut identisch sein müssen und es daher nicht zu beanstanden sei, dass ein Vergleichspräparat über zusätzliche Indikationen verfüge. Auch mit der Rüge, dass die Präparate aufgrund ihrer unterschiedlichen Sicherheitsprofile und aufgrund geringerer Qualität nicht vergleichbar seien, drang die Beschwerdeführerin nicht durch. Zudem erachtete das Gericht auch die Unterschiede in den pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften nicht als hinreichenden Grund, um einen adäquaten Vergleich auszuschliessen. Auch das Vorbringen der Ungleichbehandlung wurde vom Gericht abgewiesen.³²⁷ Schliesslich wurde vom Gericht auch verneint, dass die vom BAG beigezogenen Arzneimittel einer anderen Therapielinie angehören und daher für eine unterschiedliche Patientengruppe indiziert wären. Auch dass im vorliegenden Fall ein Vergleich zwischen retardierten und nicht retardierten Präparaten vorgenommen wurde, wurde vom Gericht nicht beanstandet.³²⁸ Schliesslich kam das Gericht auch der Forderung der Beschwerdeführerin bzgl. Gewährung eines Innovationszuschlags nicht nach, da aus Sicht des Gerichts kein Nachweis des Fortschritts resp. des therapeutischen Mehrwerts mittels kontrollierter klinischer Studien erbracht wurde. Dabei hielt das Gericht auch fest, dass es nicht ausreiche, dass eine spezifische Darreichungsform für den Patienten vorteilhaft sei, sondern dass aus der veränderten Darreichungsform ein resultierender Vorteil bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungcompliance nachgewiesen werden müsste.³²⁹

Im Urteil C-6091/2018 ging es um die Frage nach den einschlägigen Erhaltungsdosen des zu überprüfenden Präparats und eines Vergleichspräparats sowie welche Packungsgrösse beim Vergleichspräparat heranzuziehen ist.³³⁰ Das BAG wollte für die Berechnung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten den Mittelwert der Dosisbereiche in Behandlungsempfehlungen beiziehen, während die Beschwerdeführerin der Ansicht war, dass beim zu überprüfenden Präparat und dem strittigen Vergleichspräparat von der üblichen Dosierung gemäss Fachinformation auszugehen sei und bei den anderen Vergleichspräparaten die Mittelwerte gemäss Fachinformation beigezogen werden sollten.³³¹ Das Bundesverwaltungsgericht kam zum Schluss, dass die entsprechenden Behandlungsempfehlungen nicht herangezogen werden können, da sie einerseits nicht mehr dem aktuellen Wissensstand entsprechen und andererseits nicht mit den Fachinformationen übereinstimmen würden.³³² Weiter hielt das Gericht auch fest, dass die Dosierungsberechnungen bei den zu vergleichenden Arzneimitteln nach denselben Bedingungen erfolgen müssen.³³³ Im Rahmen des TQV seien die unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation zu berücksichtigen und es bestehe weder Raum für die von der Vorinstanz geforderte

³²⁶ BVGer C-6516/2018, E. 7.5.

³²⁷ BVGer C-6516/2018, E. 7.8.

³²⁸ BVGer C-6516/2018, E. 7.9.

³²⁹ BVGer C-6516/2018, E. 7.10.

³³⁰ BVGer C-6091/2018, E. 5.

³³¹ BVGer C-6091/2018, E. 7.1.

³³² BVGer C-6091/2018, E. 7.2.

³³³ BVGer C-6091/2018, E. 7.3.1.2.

«praxisnahe» Festlegung des TQV³³⁴, noch für das von der Beschwerdeführerin geforderte Abstellen auf die «umsatzstärkste» Packung.³³⁵ Was die einschlägige Packung beim Vergleichspräparat betrifft, so geht aus der Rechtsprechung hervor, dass es sich gestützt auf das SL-Handbuch bei Kapseln und (Film)Tabletten um dieselbe Darreichungsform handelt, nicht jedoch bei dispergierenden Tabletten.³³⁶ Entsprechend kam das Gericht zum Schluss, dass für den konkreten TQV Kapseln beizuziehen seien, weil diese ähnliche Eigenschaften aufweisen wie Filmtabletten. Es bestätigte entsprechend das Vorgehen des BAG, für den TQV die kleinste Packung mit Kapseln beizuziehen.³³⁷ Hingewiesen sei an dieser Stelle, dass es im konkreten Fall gar zu einer *reformatio in peius* kam, also die Verfügung der Vorinstanz zuungunsten der Beschwerdeführerin angepasst wurde.³³⁸

Auch in einem weiteren Fall war wiederum umstritten, ob der Einbezug gewisser Präparate in den TQV zulässig ist und wie die Tagestherapiekosten gegebenenfalls zu berechnen sind resp. ob diese auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise ermittelt wurden.³³⁹ Dass das BAG zur Ermittlung der Applikationshäufigkeit klinische Studien berücksichtigt, wenn genaue Angaben zur Applikationshäufigkeit in den Fachinformationen fehlen, wurde grundsätzlich nicht beanstandet. Im konkreten Fall konnte die Relevanz und Repräsentativität der zitierten Studien für die Ermittlung der Tagestherapiekosten jedoch nicht überprüft werden, da das BAG die Studien nicht eingereicht hatte. Zudem hielt das Gericht fest, dass vom BAG die Rahmenbedingungen der Studien, die berücksichtigten Präparate und die resultierenden Schlussfolgerungen nicht substantiiert und nachvollziehbar dargelegt worden seien. Im Weiteren geht aus der Rechtsprechung auch hervor, dass auch die Ermittlung der Applikationsmenge durch das BAG nicht nachvollziehbar begründet wurde. Auch in diesem Zusammenhang wurde bemängelt, dass das BAG allfällige relevante klinische Studien nicht vorgelegt hat. Ob die durch das BAG für die umstrittenen Vergleichspräparate zugrunde gelegte (identische) Applikationsmenge sachgerecht sei, könne entsprechend nicht verlässlich geprüft werden. Entsprechend kam das Gericht zum Schluss, dass der Nachweis, dass die Tagestherapiekosten auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise ermittelt wurden, nicht erbracht worden sei.³⁴⁰ Im Weiteren setzte sich das Gericht mit dem Antrag der Beschwerdeführerin auseinander, dass der besseren relativen Wirksamkeit des im konkreten Fall relevanten Wirkstoffs im Rahmen des TQV durch Gewährung eines Innovationszuschlags Rechnung zu tragen sei. Es kam dabei zum Schluss, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen sei, den therapeutischen Fortschritt der zu überprüfenden Präparate nachzuweisen. Konkret wurde festgehalten, dass aufgrund einer besseren Bioverfügbarkeit und Akkumulation im Zielgewebe nicht ohne Weiteres von einem therapeutischen Fortschritt oder Vorteile ausgegangen werden kann. Es müsste daraus vielmehr ein höherer klinischer Nutzen resultieren.

³³⁴ Siehe dazu auch BVGer C-6091/2018, E. 5.2.1, wonach sich das BAG auf den Standpunkt stellte, dass Dosierungen berücksichtigt werden müssen, die der Anwendung der Präparate in der Praxis und dem im Rahmen des TQV zu berücksichtigenden Wirksamkeitsvergleich entsprechen würden.

³³⁵ BVGer C-6091/2018, E. 7.3.1.4. Aus dieser Erwägung geht auch hervor, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine allfällige Limitierung nicht überprüft wird.

³³⁶ BVGer C-6091/2018, E. 8.2.2 ff.

³³⁷ BVGer C-6091/2018, E. 8.3 und E. 5.2.2.

³³⁸ BVGer C-6091/2018, E. 10.

³³⁹ BVGer C-3805/2018, E. 4 und E. 5.3.

³⁴⁰ BVGer C-3805/2018, E. 5.5.2 ff.

Auch dass die zu überprüfenden Präparate z.T. geringere Nebenwirkungen aufweisen, genügte nicht.³⁴¹ Als unzutreffend erachtete das Gericht auch das Vorbringen der Beschwerdeführerin, dass mit Art. 65d Abs. 3 KVV die gemäss Fachinformation kleinste Tagestherapiedosis gemeint sei. Die Bestimmung ziele auf eine Optimierung der Verlässlichkeit des TQV ab, indem gleiche Packungsgrössen und Dosisstärken beigezogen werden sollen.³⁴² Schliesslich bestätigte das Gericht unter Bezugnahme auf Art. 34h KLV auch die Zulässigkeit, den ermittelten Senkungssatz auf die gesamte Gamme anzuwenden.³⁴³

Im Urteil C-6518/2018 hatte das Gericht zu prüfen, ob Verfahrens- und Anwendungspatente eines Originalpräparats, dessen Patentablauf früher bereits bejaht wurde, verhindern, dass ein Vergleich mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat erfolgt und ob die nachträgliche Aufnahme einer neuen Dosisstärke in die Spezialitätenliste dazu führen muss, dass mit einem patentgeschützten Originalpräparat verglichen wird.³⁴⁴ Das Gericht hielt in genereller Weise nochmals den Grundsatz fest, dass im Rahmen der Überprüfung jeweils patentgeschützte Originalpräparate (resp. patentabgelaufene Originalpräparate) untereinander zu vergleichen sind.³⁴⁵ Die Beschwerdeführerin brachte vor, dass ihr Präparat im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung trotz der früher erfolgten Überprüfung nach Patentablauf aufgrund der Verordnungsänderung im Jahr 2017 nicht als patentabgelaufen anzusehen sei, da neu auch Verfahrenspatente berücksichtigt werden müssten.³⁴⁶ Da im konkreten Fall aber bereits ein Generikum auf der SL aufgeführt war, folgte das Gericht der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht und bestätigte die Vorgehensweise des BAG, das Arzneimittel der Beschwerdeführerin trotz gültiger Verfahrenspatente im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als patentabgelaufen einzustufen und im Rahmen des TQV ein patentabgelaufenes Vergleichspräparat zu berücksichtigen.³⁴⁷ Das Gericht hielt in allgemeiner Weise auch fest, dass es nicht zu beanstanden sei, dass das BAG den Patentablauf eines Originalpräparats prüfe, wenn der Markeintritt von Generika erwartet werden könne.³⁴⁸ Schliesslich kam das Gericht auch zum Schluss, dass das Präparat in der neuen Dosisstärke entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht als eigenständiges Arzneimittel betrachtet werden könne und somit kein Vergleich mit patentgeschützten Originalpräparaten erfolgen müsse. Dies zumal auch keine Aufnahme als Originalpräparat in die Spezialitätenliste erfolgt sei. Auch die Ausnahmeregelung für Originalpräparate nach Art. 34d Abs. 2 lit. b KLV komme entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin entsprechend nicht zum Tragen und die neue Dosisstärke dürfe entsprechend in die dreijährliche Überprüfung miteinbezogen werden. Auch die Ansicht des BAG, dass sich die Überprüfung nach Patentablauf auf das Originalpräparat als Ganzes bezieht und nicht nur auf einzelne Dosisstärken, hat das Gericht nicht beanstandet.³⁴⁹ Schliesslich ist die Beschwerdeführerin auch mit der Rüge, dass eine

³⁴¹ BVGer C-3805/2018, E. 6.1. Offen gelassen wurde gemäss E. 6.1.2, ob im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung überhaupt ein Innovationszuschlag gewährt werden kann.

³⁴² BVGer C-3805/2018, E. 6.2.

³⁴³ BVGer C-3805/2018, E. 6.3.

³⁴⁴ BVGer C-6518/2018, E. 4.3.

³⁴⁵ BVGer C-6518/2018, E. 6.2.1.

³⁴⁶ BVGer C-6518/2018, E. 6.2.3.

³⁴⁷ BVGer C-6518/2018, E. 6.3.

³⁴⁸ BVGer C-6518/2018, E. 6.2.5.

³⁴⁹ BVGer C-6518/2018, E. 6.4.

Ungleichbehandlung im Vergleich zu Konkurrentinnen bestehe, deren Originalpräparate (auch) noch durch Verfahrenspatente geschützt seien, nicht durchgedrungen.³⁵⁰

Es liegen im relevanten Zeitraum auch einige Bundesverwaltungsgerichtsentscheide vor, in denen eine Verletzung der Begründungspflicht und somit des rechtlichen Gehörs durch das BAG verneint oder zumindest als im Rahmen des Beschwerdeverfahrens geheilt erachtet wurde.³⁵¹ Hingewiesen sei jedoch auf Urteil C-638/2018, in welchem eine Verletzung des rechtlichen Gehörs durch das Gericht bejaht wurde. Das Gericht kam zum Schluss, dass das Voraktendossier unvollständig sei und verschiedene Dokumente nicht datiert waren. Das Gericht entschied, dass das BAG gegen die Aktenführungspflicht verstossen und damit das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt habe.³⁵² Im Weiteren hat das Gericht bemängelt, dass sich das BAG auf eine (angeblich erst) im Rahmen des Verwaltungsgerichtsverfahrens telefonisch eingeholte «Experten Auskunft» stützte, die nicht protokolliert und erst nach mehreren Monaten schriftlich bestätigt wurde und sich das BAG weigerte, den Namen und die Qualifikation des Experten offenzulegen.³⁵³ Das Gericht kam entsprechend zum Schluss, dass das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin in grobem Mass verletzt wurde und die Beschwerde bereits aus formellen Gründen gutzuheissen sei.³⁵⁴ Im erwähnten Entscheid bemängelte das Gericht schliesslich auch den vom BAG durchgeführten TQV.³⁵⁵ Es führte dabei u.a. aus, dass das Wort «adäquat» in Art. 65d Abs. 3 KVV, entgegen der Ansicht des BAG, nicht zwingend bedeute, dass der TQV «möglichst breit» sein soll und es vorliegend möglich sei, einen adäquaten Vergleich anhand der kleinsten Packung des zu überprüfenden Präparats durchzuführen. Bemängelt wurde am Vorgehen des BAG auch, dass die Ausgangsvoraussetzung der gleichen Hauptindikation zugunsten eines «möglichst breiten» Vergleich untergeordnet wurde, indem das BAG Präparate berücksichtigt habe, welche zwar auch für die Hauptindikation anwendbar seien aber deren eigentliches Anwendungsgebiet gestützt auf die Fachinformation davon abweiche.³⁵⁶ Insgesamt betrachtet haben die Argumente des BAG im Zusammenhang mit dem TQV das Gericht nicht überzeugt und waren nicht nachvollziehbar. Dabei wurde insbesondere die Begründung des BAG, es sei durch sein gewähltes Vorgehen ein «breiterer» Vergleich möglich, bemängelt.³⁵⁷

Im Urteil C-913/2019 war wiederum die konkrete Durchführung des Kostenvergleichs im Rahmen des TQV strittig. Das Gericht kam dabei zum Schluss, dass sich der Fachinformation des zu überprüfenden Präparats genaue Dosierungsvorschriften entnehmen lassen und das BAG damit korrekterweise den Durchschnitt der beiden alternativen Dosierungsangaben berechnet habe.³⁵⁸ Hingegen enthielt die Fachinformation des Vergleichspräparats zwar klare Angaben zur Applikationsmenge, nicht jedoch zur Applikationshäufigkeit.³⁵⁹ Das Gericht hielt in allgemeiner Weise

³⁵⁰ BVGer C-6518/2018, E. 6.5.

³⁵¹ Siehe z.B. BVGer C-610/2018, E. 4; BVGer C-358/2019, E. 4; BVGer C-913/2019, E. 5.1 ff.; BVGer C-510/2019, E. 2.

³⁵² BVGer C-638/2018, E. 4.6.

³⁵³ BVGer C-638/2018, E. 4.7.

³⁵⁴ BVGer C-638/2018, E. 4.8 f. Zu den Erwägungen im Zusammenhang mit der Verletzung des rechtlichen Gehörs siehe insgesamt E. 4.1 ff.

³⁵⁵ BVGer C-638/2018, E. 6.1 ff.

³⁵⁶ BVGer C-638/2018, E. 6.4.1 ff. In E. 6.4.2 wurde auch ein gammenübergreifender Vergleich kritisiert.

³⁵⁷ BVGer C-638/2018, E. 6.5.

³⁵⁸ BVGer C-913/2019, E. 8.2.

³⁵⁹ BVGer C-913/2019, E. 8.3.

fest, dass die Applikationshäufigkeit daher auf andere sachgerechte und nachvollziehbare Weise ermittelt werden müsse und beanstandete grundsätzlich nicht, dass dafür auf klinische Studien abgestellt wird.³⁶⁰ Umstritten war im konkreten Fall, ob Tagestherapiekosten oder Kurkosten zu vergleichen sind.³⁶¹ Aus der Rechtsprechung geht hervor, dass bei Dauertherapien oder bei gleich lange dauernden Therapien auf Tagestherapiekosten (resp. Monats- oder Jahrestherapiekosten), bei unterschiedlichen Therapiedauern, die zu einer vergleichbaren Wirksamkeit führen, jedoch auf Kurkosten abgestellt wird.³⁶² Es musste deshalb die Therapiedauer der zu vergleichenden Präparate evaluiert werden, wobei das Gericht auf die vom BAG und der Beschwerdeführerin zitierten Studien sowie auf Leitlinien Bezug nahm. Das Gericht stellte dabei fest, dass entgegen der Ansicht des BAG auch pharmakoökonomische Studien berücksichtigt werden müssen. Die erwähnten Studien wurden vom Bundesverwaltungsgericht als nicht einschlägig resp. als nicht wissenschaftlich objektiv erachtet. Begründet wurde dies u.a. damit, dass sie z.B. keine (klaren) Angaben zur Applikationshäufigkeit enthalten oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichen würden oder es sich um Auftragsstudien von Zulassungsinhaberinnen und daher nicht um wissenschaftlich objektive Studien handle. Auch die vom BAG vorgelegte Expertenmeinung machte keine Angaben zur Behandlungsdauer. Entsprechend kam das Gericht zum Schluss, dass die vom BAG gestützt auf die Studien gemachten Festlegungen zur täglichen Applikationshäufigkeit des Vergleichspräparats nicht genügend nachvollziehbar seien resp. die durchschnittliche Therapiedauer des Vergleichspräparats nicht ermittelt werden konnte.³⁶³ Das Bundesverwaltungsgericht führte schliesslich die Berechnung einer allfälligen Preissenkung selbst durch, woraus ein positiver Senkungssatz resultierte. Es hielt fest, dass der Vergleich selbst bei Berücksichtigung der Tagestherapiekosten zugunsten des überprüfenden Präparats ausfalle und daher nicht geklärt werden müsse, ob ein Vergleich pro Tag oder pro Kur vorzunehmen wäre. Offen gelassen wurde auch, ob das zu überprüfende Präparat eine bessere Wirksamkeit aufweist, wobei aber festgehalten wurden, dass sich die Wirksamkeitsbeurteilung auf klinisch kontrollierte Studien abstützen müsse, worunter in der Regel Doppelblindstudien zu verstehen seien, die in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert sind. Solche seien vorliegend nicht vorhanden.³⁶⁴

Im Urteil C-6517/2018 war wiederum die Durchführung des TQV resp. der Bezug des entsprechenden Vergleichspräparats strittig. Zuerst teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, dass kein TQV erstellt werden könne, kam dann aber nach erneuter Prüfung der Angelegenheit zum Schluss, dass eine therapeutische Alternative bestehe und der TQV folglich mit einem Vergleichspräparat durchgeführt werden könne.³⁶⁵ Das Gericht bestätigte, dass das BAG in Abweichung vom durchgeführten TQV bei der Neuaufnahme Magistralrezepturen im Rahmen des TQV der periodischen Überprüfung ausklammern durfte. Magistralrezepturen würden für einen bestimmten Personenkreis hergestellt und seien nicht in der SL gelistet, weshalb sie (mit Blick auf

³⁶⁰ BVerfGE C-913/2019, E. 8.4.

³⁶¹ BVerfGE C-913/2019, E. 8.6.

³⁶² BVerfGE C-913/2019, E. 8.6.1.

³⁶³ BVerfGE C-913/2019, E. 8.6.2.

³⁶⁴ BVerfGE C-913/2019, E. 8.7.

³⁶⁵ BVerfGE C-6517/2018, B.b und B.c.

Art. 34f Abs. 1 KLV) grundsätzlich nicht für einen TQV vorgesehen seien. Aus Sicht des Gerichts stand diese Vorgehensweise auch nicht in Widerspruch zu Ziff. C.2.1.1 des SL-Handbuchs, zumal gestützt darauf der Einbezug von nicht gelisteten resp. nicht vergütungspflichtigen Präparaten in den TQV nur als Ausnahmeregelung in begründeten Einzelfällen vorgesehen sei.³⁶⁶ Auch die erheblich breiteren Anwendungsmöglichkeiten des Vergleichspräparats stand aus Sicht des Gerichts dem Einbezug in den TQV nicht entgegen, da es der Behandlung derselben Krankheit diene und auch den Anwendungsbereich des zu überprüfenden Präparats abdecke.³⁶⁷ Schliesslich wurde vom Gericht auch verneint, dass es sich bei den zu vergleichenden Arzneimitteln um Präparate unterschiedlicher Therapielinien handle.³⁶⁸ Auch der im konkreten Fall vorgenommene Vergleich mit einem Präparat unterschiedlicher Gammenzugehörigkeit und anderer galenischer Form wurde durch das Gericht geschützt, da es sich beim umstrittenen Präparat um eine Therapiealternative handle und keine anderen Vergleichspräparate verfügbar seien. Ein Abweichen vom Grundsatz, dass Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit (und derselben galenischen Form) zu vergleichen sind, erachtete das Gericht aufgrund der konkreten Umstände entsprechend als gerechtfertigt.³⁶⁹

Besonders hingewiesen sei auch auf das Urteil C-2410/2019. Dabei ging es um die Frage, ob das BAG im Rahmen des APV auch ein Präparat beziehen durfte, das im Ausland nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukt zugelassen war. Das Gericht bestätigte die Auffassung des BAG, dass es sich beim zu überprüfenden Arzneimittel und dem Medizinprodukt in materieller Hinsicht um pharmazeutisch identische Produkte handle (gleiche Wirkstoffe in gleicher Konzentration sowie weitgehend gleiche Hauptindikation).³⁷⁰ Darüber hinaus kam das Gericht zum Schluss, dass das im Ausland als Medizinprodukt qualifizierte Präparat in der Schweiz als Arzneimittel zu qualifizieren wäre.³⁷¹ Auch dem Argument der Beschwerdeführerin, dass sich die Art und Weise, wie sich die Preise eines Medizinprodukts resp. eines Arzneimittels bemessen, unterscheiden würden, ist das Gericht nicht gefolgt. Dies u.a. mit Verweis auf Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV, wonach es nicht auf die Vergütung im Referenzland ankomme. Es sei nicht zu beanstanden, dass das BAG das Medizinprodukt gestützt auf ein materielles Verständnis des Begriffs «gleiches Arzneimittel» i.S.v. Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV in den APV miteinbezogen habe. Das Gericht hat sich auf ein entsprechendes Ermessen des BAG im Zusammenhang mit der Auswahl der Vergleichsmittel im Rahmen des APV berufen.³⁷² Auch mit der Rüge, Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs sei verordnungswidrig, da nur von Präparaten und nicht von Originalpräparaten wie in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV die Rede sei, drang die Beschwerdeführerin nicht durch. Das Gericht schützte die Auffassung des BAG, dass auch wenn in der Regel mit Arzneimitteln verglichen werde, dadurch nicht ausgeschlossen sei, dass auch Produkte mit einem anderen Zulassungsstatus berücksichtigt werden. Das Gericht wies auch darauf hin, dass sich Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV ohnehin nicht auf die Legaldefinition eines Originalpräparats gemäss Art. 64a Abs. 1 KVV zu beziehen scheine und es

³⁶⁶ BVGer C-6517/2018, E. 6.5 (insbesondere E. 6.5.5).

³⁶⁷ BVGer C-6517/2018, E. 6.6.3 und E. 6.7.

³⁶⁸ BVGer C-6517/2018, E. 6.8.

³⁶⁹ BVGer C-6517/2018, E. 6.9.

³⁷⁰ BVGer C-2410/2019, E. 7.8.

³⁷¹ BVGer C-2410/2019, E. 7.10.

³⁷² BVGer C-2410/2019, E. 7.12.

erachtete es folglich als zweckmässig, dass im Handbuch der Begriff «Originalpräparat» durch «Präparate» ersetzt wurde.³⁷³ Schliesslich wurde vom Gericht auch eine Verletzung des Willkürverbots und des Rechtsgleichheitsgebots verneint und auch mit Hinweis auf frühere bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung konnte die Beschwerdeführerin aus Sicht des Gerichts nichts zu ihren Gunsten ableiten.³⁷⁴

Auch im Urteil C-303/2019 war die Vergleichsgruppenbildung umstritten. Die Beschwerdeführerin rügte u.a., dass die Vergleichsgruppenbildung mit Blick auf die Neuaufnahme inkonsistent sei und mit Verweis auf die Vergleichsgruppenbildung bei anderen Arzneimitteln eine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden.³⁷⁵ Das Gericht kam zum Schluss, dass es sich bei allen vom BAG berücksichtigten Vergleichspräparaten und auch beim von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Vergleichspräparat um Therapiealternativen handelt.³⁷⁶ Der Begründung der Beschwerdeführerin, dass nur das von ihr vorgeschlagene Vergleichspräparat zu berücksichtigen sei, da es derselben Wirkstoffgruppe wie das zu überprüfende Präparat angehöre, wurde nicht gefolgt. Auch aus dem Umstand, dass das BAG beim TQV eines Vergleichspräparats nur Präparate aus der gleichen Wirkstoffklasse berücksichtigt und das zu überprüfende Präparat ausgeklammert hatte, konnte die Beschwerdeführerin aus Sicht des Gerichts nichts zu ihren Gunsten ableiten.³⁷⁷ Weiter kam das Gericht zum Schluss, dass bei der Aufnahme das zu überprüfende Präparat und das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Vergleichspräparat noch gleiche hohe Tagestherapiekosten aufgewiesen hätten, sich die Tagestherapiekosten des entsprechenden Vergleichspräparats aber heute als überdurchschnittlich hoch erweisen würden. Da überdurchschnittlich teure Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen werden dürften, sei nachvollziehbar, dass das BAG das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Vergleichspräparat nicht (mehr) berücksichtigt habe.³⁷⁸ Auch der Argumentation des BAG, dass das entsprechende Vergleichspräparat auch deshalb nicht berücksichtigt wurde, weil es einer anderen Gamme angehöre, ist das Gericht gefolgt. Aus dem Verweis auf die gammenübergreifende Vergleichsgruppenbildung bei anderen Präparaten konnte die Beschwerdeführerin aus Sicht des Gerichts nichts zu ihren Gunsten ableiten, zumal kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht bestehe. Auch der Hinweis, dass es ab 2020 möglich sein soll, den TQV zwischen den Gammen Oral und OralRetard vorzunehmen, auch wenn Arzneimittel der gleichen Gamme vorhanden wären, half der Beschwerdeführerin nicht.³⁷⁹ Schliesslich drang die Beschwerdeführerin auch mit der Rüge der Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots und des Willkürverbots nicht durch.³⁸⁰ Auch in diesem Urteil schützte das Gericht die Vorgehensweise des BAG, die

³⁷³ BVGer C-2410/2019, E. 7.13.

³⁷⁴ BVGer C-2410/2019, E. 7.14 und E. 7.15. Hingewiesen sei auch darauf, dass die Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs gutgeheissen aber im Rahmen des Beschwerdeverfahrens geheilt wurde (E. 4.).

³⁷⁵ BVGer C-303/2019, E. 5.1 und E. 5.3. Siehe dazu die Argumentation des BAG in E. 5.2, wonach grundsätzlich auch die Vergleichsarzneimittel berücksichtigt würden, welche bei der Aufnahme einbezogen wurden. «Es müsse jedoch möglich sein, sich von einem TQV abzuwenden, sofern sich herausstellt, dass dieser der kostenorientierten Definition des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit nicht mehr entspreche.»

³⁷⁶ BVGer C-303/2019, E. 7.3.

³⁷⁷ BVGer C-303/2019, E. 7.4.

³⁷⁸ BVGer C-303/2019, E. 7.5.

³⁷⁹ BVGer C-303/2019, E. 7.6.

³⁸⁰ BVGer C-303/2019, E. 7.7.

Vergleichsgruppenbildung gegenüber der Neuaufnahme abzuändern, zumal nun im konkreten Fall die Tagestherapiekosten des einen Vergleichspräparats merklich höher seien.³⁸¹

Im Urteil C-510/2019 war die konkrete Durchführung des APV strittig.³⁸² Unbestritten war die Auswahl des Referenzlandes. Dabei hielt das Gericht in allgemeiner Weise fest, dass die Durchführung des APV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nicht ausgeschlossen sei, nur weil das Präparat lediglich in einem einzigen Referenzland vertrieben werde.³⁸³ Das BAG begründete seine Auswahl der Präparate für den APV u.a. damit, dass es sich bei dem Vertriebsunternehmen im Ausland um eine Lizenznehmerin der Beschwerdeführerin handle, wobei die Beschwerdeführerin aber bestritt, eine Verbindung zum ausländischen Unternehmen zu haben. Das Gericht hielt fest, dass es unerheblich sei, ob die schweizerische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der ausländischen Zulassungsinhaberin verbunden sei und es daher nicht sachgerecht sei, andere Präparate vom Vergleich auszuschliessen, weil die Zulassungsinhaberinnen keine rechtliche Verbindung zur Beschwerdeführerin haben.³⁸⁴ Auch die Praxis des BAG, dass in erster Linie Präparate mit dem gleichen Namen und, sofern möglich, vom selben Hersteller berücksichtigt würden, wurde vom Gericht kritisiert, da es auf die Bezeichnung des Vergleichspräparats gerade nicht ankomme.³⁸⁵ Die Auswahl des Vergleichspräparats durch das BAG wurde vom Bundesverwaltungsgericht mit Verweis auf Ziff. C.3.6 des SL-Handbuchs auch deshalb bemängelt, weil aus Sicht des Gerichts grundsätzlich weitere «gleiche Arzneimittel» verfügbar gewesen wären, die im Unterschied zum vom BAG gewählten Vergleichspräparat in derselben Dosisstärke und Packungsgrösse wie das zu vergleichende Präparat angeboten würden.³⁸⁶ Obwohl sich die Parteien grundsätzlich einig waren, dass parallelimportierte Arzneimittel beim APV nicht zu berücksichtigen sind, hielt das Gericht fest, dass es nicht darauf ankomme, ob es sich um parallelimportierte Arzneimittel handle, diese also grundsätzlich ebenfalls im Rahmen des APV berücksichtigt werden könnten.³⁸⁷

Im Urteil C-637/2018 war die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV, die Gewährung von Innovationszuschlägen und die Berechnung der mittleren Tagesdosis umstritten.³⁸⁸ Im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung kam das Gericht zum Schluss, dass die Indikationen der herangezogenen Vergleichsarzneimittel gestützt auf die Fachinformationen mit der Indikation des zu überprüfenden Präparats im Wesentlichen übereinstimmen und daher im Rahmen des TQV grundsätzlich vergleichbar seien.³⁸⁹ Dass das BAG das zu überprüfende Präparat im Rahmen des TQV mit Präparaten unterschiedlicher Wirkungsweise verglichen hat, wurde vom Gericht nicht beanstandet, da der Wirkmechanismus für die Vergleichbarkeit nicht

³⁸¹ BVGer C-303/2019, E. 7.8.

³⁸² BVGer C-510/2019, E. 1.2.

³⁸³ BVGer C-510/2019, E. 5.2.

³⁸⁴ BVGer C-510/2019, E. 5.3.

³⁸⁵ BVGer C-510/2019, E. 5.4.

³⁸⁶ BVGer C-510/2019, E. 5.5. Gemäss E. 5.5.3 blieb aber z.T. unklar, bei welchen der in Frage kommenden Präparaten es sich allenfalls um Generika handelt. Aus E. 5.7 geht hervor, dass der Einbezug von Generika in den APV unzulässig wäre. Siehe zur Begründungspflicht des BAG bzgl. Auswahl der Vergleichspräparate im Rahmen des APV auch E. 5.5.3.

³⁸⁷ BVGer C-510/2019, E. 5.6.

³⁸⁸ BVGer C-637/2018, E. 5.

³⁸⁹ BVGer C-637/2018, E. 6.4.6.

massgebend sei.³⁹⁰ Auch die mit Blick auf die Wirksamkeit unbestrittene Unterlegenheit der Vergleichspräparate rechtfertigte es aus Sicht des Gerichts nicht, diese aus dem TQV auszuschliessen, da die Wirksamkeit als solche kein Kriterium für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel darstelle. Der klinische Vorteil sei erst bei der Preisgestaltung im Rahmen des Wirksamkeitsvergleichs entsprechend zu berücksichtigen.³⁹¹ Auch mit dem Argument, dass das BAG den Grundsatz der Gleichbehandlung der Konkurrenten verletzt habe, weil sie beim TQV der Vergleichsarzneimittel (im Gegensatz zum TQV beim zu überprüfenden Arzneimittel) Präparate mit der entsprechend anderen Wirkungsweise ausgeklammert habe, drang die Beschwerdeführerin nicht durch.³⁹² Insgesamt betrachtet, hat das Gericht die Vergleichsgruppenbildung des BAG geschützt.³⁹³ Auch dass das BAG im konkreten Fall keine (weiteren) Innovationszuschläge gewährt hat, wurde vom Gericht nicht beanstandet.³⁹⁴ Auch die vom BAG vorgenommene Berechnung der mittleren Tagesdosis wurde vom Gericht gutgeheissen. Das Gericht kam zum Schluss, dass die Fachinformation genaue Dosierungsangaben enthalte, welche es erlauben würden, die durchschnittlichen Tagestherapiekosten zu berechnen, sodass kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» bzw. den Bezug von sog. «real world»-Daten bestehe. Entsprechend durfte das BAG die massgebliche mittlere Tagesdosis mithilfe des arithmetischen Mittelwerts bestimmen.³⁹⁵

Im Urteil C-573/2018 musste sich das Bundesverwaltungsgericht mit der Frage auseinandersetzen, ob der Abzug von Minimalmargen gemäss Ziff. C.3.2 SL-Handbuch zulässig ist resp. ob Grosshandelsmargen von 0 % durch das BAG zu akzeptieren sind. Die Beschwerdeführerin brachte vor, dass die massgeblichen Bestimmungen im SL-Handbuch und die entsprechende Praxis des BAG, wonach Grosshandelsmargen von 0 % nicht akzeptiert würden, gegen den klaren Wortlaut der Verordnungen (siehe insbesondere Art. 34b Abs. 3 KLV) verstossen würden. Um die Frage nach der Zulässigkeit der Berücksichtigung von Grosshandelsmargen von 0 % zu beantworten, legte das Gericht den unbestimmten Rechtsbegriff der Grosshandelsmarge nach den allgemeinen Auslegungsregeln aus. Es kam dabei zum Schluss, dass Margen von 0 % nicht im Sinne des Ordnungsgebers seien und es seinem Willen widersprechen würde, keine Beträge abzuziehen, da davon ausgegangen werde, dass jeder Vertrieb Kosten verursache und daher immer eine Marge bestehe. Das Argument der Beschwerdeführerin, dass nach dem Wortlaut von Art. 34b Abs. 3 KLV auch Grosshandelsmargen von 0 % berücksichtigt werden könnten, hat das Gericht gestützt auf eine historische und teleologische Auslegung verworfen. Es hat entsprechend festgehalten, dass Ziff. C.3.2 des SL-Handbuchs und die entsprechende Praxis des BAG nicht gegen Art. 65b Abs. 3 KVV und Art. 34b Abs. 3 KLV verstosse. Kritisiert wurde dennoch, dass es das BAG im konkreten Fall unterlassen habe, die entsprechenden Behauptungen der Beschwerdeführerin einlässlich zu überprüfen resp. sich mit ihnen auseinanderzusetzen und weitere Abklärungen vorzunehmen. Es bleibe daher unklar, ob und in welcher Höhe eine

³⁹⁰ BVGer C-637/2018, E. 6.5.

³⁹¹ BVGer C-637/2018, E. 6.6.

³⁹² BVGer C-637/2018, E. 6.7. Gemäss E. 6.7.3 konnte die Beschwerdeführerin auch aus der Praxis, wonach bei gewissen anderen Präparaten konsequent zwischen den verschiedenen Wirkungsweisen unterschieden werde, nichts zu ihren Gunsten ableiten.

³⁹³ BVGer C-637/2018, E. 6.8.

³⁹⁴ BVGer C-637/2018, E. 7. Z.B. weil gestützt auf E. 7.2.6 kein therapeutischer Mehrwert bzw. kein Wirksamkeitsvorteil ausgewiesen sei. Siehe diesbezüglich z.B. auch E. 7.4.5 und E. 7.5.4.

³⁹⁵ BVGer C-637/2018, E. 8. Siehe auch wiederum die Ausführungen zur Bedeutung von Art. 65d Abs. 3 KVV in E. 8.6.

tatsächliche Marge vorliege.³⁹⁶ Im Weiteren hatte das Gericht zu prüfen, ob die Reduktion resp. Streichung von Innovationszuschlägen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zulässig war.³⁹⁷ Umstritten war dabei die Frage, ob ein Innovationszuschlag, der bei der Aufnahme in die SL zugesprochen wurde, im Rahmen der Dreijahresüberprüfung überprüft werden darf. Das Gericht gelangte zum Schluss, dass die Bestimmung des Innovationszuschlags Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen des TQV sei. Muss die Erfüllung der Voraussetzungen der Wirtschaftlichkeit überprüft werden, so unterliege entsprechend auch der Innovationszuschlag ebenfalls einer Überprüfung. Eine Überprüfung des Innovationszuschlags im Rahmen der Dreijahresüberprüfung sei vom Ordnungsgeber beabsichtigt.³⁹⁸ Was die Reduktion resp. Streichung der Innovationszuschläge betrifft, so kam das Gericht zum Schluss, dass kein Anspruch auf Gewährung eines nicht sachgerechten Innovationszuschlags im Rahmen der späteren Überprüfung bestehe und dass das BAG im konkreten Fall berechtigt war, auf die Aufnahmeverfügung zurückzukommen.³⁹⁹ Allerdings kam das Gericht zum Schluss, dass das BAG den geforderten Nachweis, dass es die Höhe des Innovationszuschlags auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise ermittelt hat, nicht erbracht habe. Es hat die Streitsache daher an das BAG zurückgewiesen, damit es ergänzende Abklärungen vornehme und die Angaben bzw. die Begründung vervollständige.⁴⁰⁰ Die Vergleichsgruppenbildung des BAG im Rahmen des TQV wurde durch das Gericht hingegen mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung und den weiten Ermessensspielraum des BAG geschützt.⁴⁰¹

Im Urteil C-471/2019 musste sich das Gericht schliesslich sowohl mit der Wirtschaftlichkeit als auch mit der Zweckmässigkeit des zu überprüfenden Arzneimittels auseinandersetzen. Im konkreten Fall stellte sich bzgl. Zweckmässigkeit insbesondere die Frage, ob das BAG die Beschwerdeführerin mittels Auflage verpflichten konnte, eine kleinere Packung des Präparats in der Schweiz einzuführen.⁴⁰² Das BAG erachtete die geforderte kleinere Packung mit Blick auf den hohen Verwurf als zweckmässiger.⁴⁰³ Das Gericht erachtete die Auflage des BAG als zulässig und verhältnismässig.⁴⁰⁴ Dabei führte es aus, dass der Umstand, dass das Präparat von Swissmedic auch ohne die kleinere Packung zugelassen wurde, der Auflage nicht entgegenstehe. Es hielt diesbezüglich fest, dass es sich bei der heilmittelrechtlichen Zulassung um eine gesundheitspolizeiliche Marktzulassung handle, welche nur den Mindeststandard einer wirksamen und zweckmässigen Behandlung i.S.v. Art. 32 Abs. 1 KVG sicherstelle. Das BAG habe zu prüfen, ob die angebotenen Dosierungen und Packungen auch aus Sicht der OKP eine zweckmässige Behandlung ermöglichen.⁴⁰⁵ Die Auflage verletzte aus Sicht des Gerichts, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, auch nicht den Grundsatz von Treu und Glauben, das

³⁹⁶ BVGer C-573/2018, E. 6.

³⁹⁷ BVGer C-573/2018, E. 7.

³⁹⁸ BVGer C-573/2018, E. 7.3.

³⁹⁹ BVGer C-573/2018, E. 7.4.

⁴⁰⁰ BVGer C-573/2018, E. 7.5 f.

⁴⁰¹ BVGer C-573/2018, E. 7.7. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass auch eine abgewiesene beantragte Erweiterung der Limitierung Gegenstand des Verfahrens war, wobei jedoch dieselben Rügen wie im Verfahren betreffend die Dreijahresüberprüfung vorgebracht wurden. Siehe dazu E. 2 und E. 8.

⁴⁰² BVGer C-471/2019, E. 2 und E. 5.

⁴⁰³ BVGer C-471/2019, E. 5.1.

⁴⁰⁴ BVGer C-471/2019, E. 6.

⁴⁰⁵ BVGer C-471/2019, E. 6.7.

Rechtsgleichheitsgebot oder das Willkürverbot.⁴⁰⁶ Es hielt dabei u.a. fest, dass die Bejahung der Zweckmäßigkeit im Rahmen formell rechtskräftig gewordener Verfügungen nicht als Zusicherung verstanden werden dürfe, dass das Kriterium auch bei künftigen Prüfungen bejaht werde.⁴⁰⁷ Auch eine Praxisänderung sei nicht ersichtlich, da im konkreten Fall keine Hinweise für das Vorliegen einer konstanten Praxis bestünden.⁴⁰⁸ Dass das BAG trotz der verfügbaren Auflage eine reguläre dreijährliche Preisüberprüfung vorgenommen hat, wurde vom Gericht ebenfalls nicht beanstandet.⁴⁰⁹ Im Weiteren war auch die Berechnung der Tagestherapiekosten im Rahmen des TQV umstritten.⁴¹⁰ Das BAG vertrat die Ansicht, dass beim zu überprüfenden Präparat die Tagestherapiekosten anhand des FAP der ganzen Packung berechnet werden müssen, wohingegen beim Vergleichspräparat nur die effektiven Tagestherapiekosten anhand einer medianen Erhaltungsdosis berücksichtigt werden sollen. Begründet hat das BAG das Vorgehen damit, dass beim zu überprüfenden Präparat (aufgrund der kurzen Haltbarkeit und weil die Packung nicht für mehrere Patienten verwendet werden könne) der OKP jeweils die Kosten der gesamten Packung entstünden und ein Verwurf anfalle, wobei dies beim Vergleichspräparat in Tablettenform nicht der Fall sei.⁴¹¹ Das Gericht schützte die Vorgehensweise des BAG, da von den Kosten auszugehen sei, die von der Krankenversicherung effektiv zu übernehmen seien.⁴¹² Die Frage, ob die Beschwerdeführerin aufgrund einer konstanten Praxis des BAG Anspruch darauf habe, dass im Rahmen des TQV anstelle der Kosten einer ganzen Packung nur die Tagestherapiekosten gestützt auf die tatsächlich benötigte Tagesdosis einbezogen werden, wurde vom Gericht ebenfalls verneint.⁴¹³ Es hielt fest, dass es sich vorliegend um keine Änderung einer gefestigten Praxis handle. Zudem würden sachliche Gründe dafür bestehen, von der im Jahr 2017 eingeführten Praxis beim TQV von Parenteralia, wonach auf die effektiv verwendete Wirkstoffdosis abgestellt und der Verwurf nicht berücksichtigt werde, abzuweichen, da im konkreten Fall Arzneimittel unterschiedlicher galenischer Form miteinander verglichen würden und beim Vergleichsarzneimittel kein Verwurf anfalle.⁴¹⁴

VI. Abgleich der Problemfelder mit den rechtlichen Grundlagen

Unbestritten dürfte sein, dass die Verwaltung und somit auch das BAG in einem gewissen Umfang auf Handlungsspielräume angewiesen ist, um auch den konkreten Umständen des Einzelfalls angemessen Rechnung tragen zu können. Allerdings setzt das Legalitätsprinzip den

⁴⁰⁶ BVerfG C-471/2019, E. 7.

⁴⁰⁷ BVerfG C-471/2019, E. 7.3.1.

⁴⁰⁸ BVerfG C-471/2019, E. 7.4.

⁴⁰⁹ BVerfG C-471/2019, E. 7.6.

⁴¹⁰ BVerfG C-471/2019, E. 8.

⁴¹¹ BVerfG C-471/2019, E. 5.1 und B.g.

⁴¹² BVerfG C-471/2019, E. 8.3 und E. 8.5.

⁴¹³ BVerfG C-471/2019, E. 9.

⁴¹⁴ BVerfG C-471/2019, E. 9.4. Dabei hat das Bundesverwaltungsgericht offen gelassen, ob die im Jahr 2017 eingeführte Praxis im Zusammenhang mit dem TQV von Parenteralia gesetzeskonform und sachgerecht ist, sofern Parenteralia untereinander verglichen werden.

Handlungsspielräumen gewisse Schranken, denn «Grundlage und Schranke staatlichen Handelns ist das Recht.»⁴¹⁵

Nachfolgend sollen daher die einschlägigen Rechtsgrundlagen unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips näher untersucht werden. Dabei werden sogleich auch mögliche Regelungsbereiche identifiziert, in welchen sich die Verwaltungspraxis des BAG als kritisch erweisen könnte.

1. Postulate des Legalitätsprinzips

Aus dem Legalitätsprinzip lassen sich drei zentrale Forderungen ableiten: Erfordernis des Rechtssatzes, der genügenden Normstufe und der genügenden Normdichte.⁴¹⁶

1.1. Erfordernis des Rechtssatzes

Der Terminus der rechtsetzenden Bestimmungen wird in Art. 22 Abs. 4 ParlG näher definiert. Demnach gelten Bestimmungen als rechtsetzend, «die in unmittelbar verbindlicher und generell-abstrakter Weise Pflichten auferlegen, Rechte verleihen oder Zuständigkeiten festlegen.»

Erfordernis des Rechtssatzes bedeutet also zunächst einmal, dass eine generell-abstrakte Norm gegeben sein muss.⁴¹⁷ Generell-abstrakt meint, dass die Regelung einerseits auf eine unbestimmte Anzahl von Personen und andererseits auf eine unbestimmte Anzahl von Lebenssachverhalten Anwendung findet.⁴¹⁸ Es spielt dabei keine Rolle, welches normsetzungsbefugte Organ den Rechtssatz erlassen hat, auf welcher Normstufe (Verfassung, Gesetz oder Verordnung) er sich befindet und ob er geschrieben (behördlicher Erlass) oder ungeschrieben (Gewohnheitsrecht oder Richterrecht) ist.⁴¹⁹

Allerdings muss die Bestimmung gemäss Art. 22 Abs. 4 ParlG auch unmittelbar verbindlich sein. Somit kommt nur allgemeinverbindlichen Rechtsnormen die Rechtssatzqualität zu. Darunter fallen Regeln, die zwischen dem Staat und dem Bürger oder zwischen zwei Verwaltungsträgern Rechte oder Pflichten begründen und sich somit auf Aussenrechtsverhältnisse richten.⁴²⁰

Demgegenüber handelt es sich bei Normen des staatlichen Innenbereichs nicht um «Rechtssätze» im oben definierten Sinn. Diese Normen wirken z.B. zwischen Verwaltungsträger und Verwaltungseinheit oder zwischen Verwaltungseinheit und Verwaltungsfunktionär. Es handelt sich

⁴¹⁵ Art. 5 Abs. 1 BV. Zur Notwendigkeit der Gewährung gewisser Handlungsspielräume und zum Legalitätsprinzip als Schranke siehe PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 12, Rz. 2.

⁴¹⁶ Die drei zentralen Postulate werden bei PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 2 erwähnt.

⁴¹⁷ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 2 und § 13, Rz. 6.

⁴¹⁸ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 13, Rz. 8.

⁴¹⁹ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 13, Rz. 7.

⁴²⁰ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 13, Rz. 10.

dabei um Innenrecht, welches in Verwaltungsverordnungen niedergeschrieben wird. Dass diese nicht unter den Rechtssatzbegriff fallen, ergibt sich ausdrücklich aus dem Bericht der Staatpolitischen Kommission des Nationalrates zum Parlamentsgesetz.⁴²¹ Verwaltungsverordnungen können z.B. als verwaltungsinterne Anordnungen, Weisungen, Richtlinien,⁴²² Direktiven, Dienstabweisungen, Dienstreglemente, allgemeine Dienstbefehle, Rundschreiben, Zirkulare, Kreisschreiben, Wegleitungen oder Merkblätter gekennzeichnet sein.⁴²³ Es handelt sich dabei um generell-abstrakte Handlungsanweisungen einer vorgesetzten Behörde an die unterstellten Behörden und Personen, also um Führungsmittel der Verwaltung. Sie bedürfen keiner gesetzlichen Ermächtigung.⁴²⁴

Verwaltungsverordnungen können organisatorischer Natur oder aber vollzugslenkend sein. Ergeben sich aus den Rechtssätzen Handlungsspielräume der Verwaltungsbehörde, so kann mittels vollzugslenkender Verwaltungsverordnung eine einheitliche und rechtsgleiche Handhabung dieser Handlungsspielräume sichergestellt werden. Zentral dabei ist jedoch, dass gestützt allein auf Verwaltungsverordnungen keine Verwaltungsrechtsverhältnisse zum Bürger geregelt werden können.⁴²⁵ Die Rechte und Pflichten ergeben sich aus den einschlägigen Gesetzen und (Rechts-)Verordnungen.⁴²⁶

Dementsprechend ist auch die Judikative nicht an die vollzugslenkenden Verwaltungsverordnungen gebunden, da die Rechtmässigkeit im Einzelfall nur aufgrund der Verfassung, des Gesetzes und der Rechtsverordnung geprüft wird. Allerdings besteht die Praxis, dass Beschwerdebehörden, selbst wenn sie eine Angemessenheitskontrolle vornehmen, nicht ohne Not ihr Ermessen an die Stelle desjenigen der Vorinstanz setzen. Dies insbesondere dann nicht, wenn die Vorinstanz die Vorgaben einer Verwaltungsverordnung befolgt hat. Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass die vollzugslenkenden Verwaltungsverordnungen «[...] eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulassen» müssen und das Gericht nicht ohne triftigen Grund von ihnen abweicht, «[...]», wenn diese eine überzeugende Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben darstellen.»⁴²⁷ Insoweit können sie also die Rechtsstellung des Bürgers zumindest indirekt beeinflussen. Gegen diese

⁴²¹ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 13, Rz. 11. KOMMISSION DES NATIONALRATES, Bericht ParlG, 3537. Siehe dazu auch PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 41, Rz. 29 ff., wonach darauf hingewiesen wird, dass es auch Lehrmeinungen gibt, welche der Verwaltungsverordnung Rechtsnormcharakter attestieren, die vorgebrachten Argumente aber nicht zu überzeugen vermögen.

⁴²² Zu diesen drei erstgenannten Formen siehe auch KOMMISSION DES NATIONALRATES, Bericht ParlG, 3537.

⁴²³ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 41, Rz. 11 mit Verweis auf BGE 128 I 167, E. 4.3, wo sich noch weitere Bezeichnungen finden.

⁴²⁴ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 41, Rz. 11.

⁴²⁵ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 14, Rz. 11.

⁴²⁶ Siehe zum Ganzen PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 41, Rz. 12 f., wobei auch festgehalten wird, dass vollzugslenkende Verwaltungsverordnungen vor allem auch im Sozialversicherungsrecht anzutreffen sind. Zur Funktion vollzugslenkender Verwaltungsverordnungen siehe auch BGE 128 I 167, E. 4.3.

⁴²⁷ BGE 133 V 346, E. 5.4.2.

«Aussenwirkung» besteht insofern ein Rechtsschutz, als dass die Verwaltungsverordnungen im Einzelfall vorfrageweise angefochten werden können.⁴²⁸

1.2. Erfordernis der genügenden Normstufe

Aus dem Legalitätsprinzip ergibt sich im Weiteren die Vorgabe, dass ein Rechtssatz demokratisch ausreichend legitimiert sein muss. In diesem Zusammenhang wird auch von der demokratischen Funktion des Legalitätsprinzips gesprochen.⁴²⁹

Es geht hierbei um die Frage, ob eine Norm in einem Gesetz oder in einer Verordnung verankert werden muss resp. kann. Dabei gilt es dem Spannungsfeld zwischen der demokratischen Legitimation einer Norm (Gesetzesstufe) und dem Bedürfnis nach rascher Revidierbarkeit also nach Flexibilität (Verordnungsstufe) Rechnung zu tragen.⁴³⁰

Bei der Wahl der Normstufe muss Art. 164 Abs. 1 BV⁴³¹ beachtet werden, wonach alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in Form eines Bundesgesetzes zu erlassen sind. Der genannte Artikel enthält dazu eine nicht abschliessende Aufzählung. Ob eine Bestimmung «wichtig» ist, ist dabei eine rechtspolitische Wertungsfrage, welche der Gesetzgeber zu beantworten hat. Er verfügt diesbezüglich über einen entsprechend grossen Handlungsspielraum. Dennoch gibt es gewisse (alternative) Indikatoren, welche für die Wichtigkeit einer Bestimmung sprechen. So ist von einer wichtigen Bestimmung auszugehen, wenn sie sich an einen grossen Adressatenkreis richtet oder eine grosse Anzahl von Lebenssachverhalten betrifft; dadurch ein starker Eingriff in die bisherige Rechtsstellung der Adressaten resultiert; die finanziellen Folgen erheblich sind; besonders umstrittene Fragen betroffen sind oder die Bestimmung von bestimmter Bedeutung für die politische Willensbildung, die Behördenorganisation oder das Verfahren ist. Jedenfalls ist es mit dem Legalitätsprinzip nicht vereinbar, rechtspolitische Entscheidungen durch Verordnungen zu treffen. In diesem Zusammenhang gilt es zwischen Vollziehungsverordnungen und gesetzesvertretenden Verordnungen zu unterscheiden. Erstere sind mit Blick auf das Legalitätsprinzip i.d.R. unproblematisch, wobei die Letzteren einer genaueren Betrachtung bedürfen.⁴³² Allerdings muss beachtet werden, dass sich diese Verordnungsarten nicht immer scharf trennen lassen. Vielmehr enthalten gewisse Verordnungen sowohl gesetzesvollziehende als auch gesetzesvertretende Bestimmungen.⁴³³

⁴²⁸ Siehe zum Ganzen PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 41, Rz. 16, Rz. 23 und Rz. 27. Dabei wird auch festgehalten, dass eine abstrakte Normenkontrolle gegenüber Verwaltungsverordnungen des Bundes unzulässig ist und dass auch bei der vorfrageweisen Anfechtung weiterhin allein die einzelne Verfügung Anfechtungsobjekt und das in der Sache anwendbare Recht Prüfmasstab bilden.

⁴²⁹ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 2 und Rz. 12.

⁴³⁰ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 16.

⁴³¹ Siehe auch Art. 22 Abs. 1 ParlG.

⁴³² Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 4 ff. und Rz. 17. Die Autoren weisen dabei darauf hin, dass nicht nur bei grundrechtlichen Fragen von der Wichtigkeit einer Bestimmung auszugehen ist.

⁴³³ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 14, Rz. 20.

Vollziehungsverordnungen beschränken sich darauf, den Inhalt des Gesetzes zu verdeutlichen und zu präzisieren, um eine rechtssichere und rechtsgleiche Rechtsanwendung zu gewährleisten. Um diese Funktion erfüllen zu können, ist es zulässig, dass die Vollziehungsverordnungen auch Regeln enthalten, die so nicht im Gesetz stehen, sofern sie sich im Verhältnis zum Gesetz auf sekundäres Recht beschränken. Zentral dabei ist, dass durch Vollziehungsverordnungen keine grundsätzlich neuen Rechte und Pflichten eingeführt oder durch das Gesetz geschaffene Ansprüche beseitigt werden können. Gestützt auf Art. 182 Abs. 2 BV hat der Bundesrat für den Vollzug der Gesetzgebung zu sorgen. Dies umfasst auch den Erlass von Vollziehungsverordnungen, weshalb er dazu keiner speziellen gesetzlichen Ermächtigung bedarf.⁴³⁴ Allfällige Delegationsnormen im Gesetz haben nur deklaratorische Bedeutung.⁴³⁵

Demgegenüber bedarf es für den Erlass einer gesetzesvertretenden Verordnung einer Ermächtigung im Gesetz, denn im Unterschied zur Vollziehungsverordnung ergänzt sie die gesetzliche Regelung.⁴³⁶ Allerdings ist die Gesetzesdelegation nur unter bestimmten Bedingungen zulässig. So darf die Delegation durch das Bundesrecht nicht ausgeschlossen sein, muss im Gesetz selbst enthalten sein und sich auf eine bestimmte Materie beschränken. Berührt die delegierte Regelung die Rechtsstellung der Bürger schwerwiegend, so muss bereits das Gesetz selbst deren Grundzüge (Inhalt, Zweck und Ausmass) umschreiben.⁴³⁷

Eine Subdelegation der Verordnungskompetenz durch den Bundesrat an die Departemente ist gestützt auf Art. 48 RVOG allgemein zulässig, während eine Subdelegation an die Ämter einer ausdrücklichen Regelung im Bundesgesetz bedarf.⁴³⁸

1.3. Erfordernis der genügenden Normdichte

Schliesslich setzt das Legalitätsprinzip voraus, dass der Rechtssatz rechtsstaatlich ausreichend bestimmt ist. Es geht dabei um die Frage, ob es einer präzisen Normierung bedarf oder ob die Norm auch offen sein kann.⁴³⁹

In diesem Zusammenhang wird von der rechtsstaatlichen Funktion des Legalitätsprinzips gesprochen und darauf hingewiesen, dass nur der sachhaltige und präzise Rechtssatz, nicht jedoch die offene Norm Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit gewährleisten kann. Bei der Wahl der

⁴³⁴ Der Bundesversammlung kommt demgegenüber keine allgemeine Verordnungskompetenz zu. Es bedarf diesbezüglich einer entsprechenden Ermächtigung in der Verfassung oder im Gesetz. Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 14, Rz. 4 mit Verweis auf Art. 22 Abs. 2 ParlG, Art. 163 Abs. 1 BV und Art. 164 Abs. 2 BV.

⁴³⁵ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 14, Rz. 19 ff.

⁴³⁶ Zur Notwendigkeit der gesetzlichen Ermächtigung bei gesetzesvertretenden Verordnungen siehe Art. 182 Abs. 1 BV, Art. 164 Abs. 2 BV und Art. 7 RVOG.

⁴³⁷ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 14, Rz. 25 und Rz. 27 sowie § 19, Rz. 36 ff.

⁴³⁸ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 14, Rz. 7.

⁴³⁹ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 2.

entsprechenden Normdichte soll verhindert werden, «[...]», dass die Behörden von Fall zu Fall nach Belieben, grundsatzlos und somit willkürlich entscheiden.»⁴⁴⁰

In diesem Zusammenhang gilt es dem Spannungsfeld zwischen Rechtssicherheit (präzise Normierung) und Einzelfallgerechtigkeit (offene Normierung) Rechnung zu tragen. So scheinen offenen Normen in gewissen Situationen durchaus gerechtfertigt zu sein. So z.B. wenn es darum geht, vielgestaltige Verhältnisse zu regeln oder die im Einzelfall zu treffenden Entscheidungen komplex sind. Gestützt auf die Rechtsprechung müssen Normen im Minimum «[...]» so präzise formuliert sein, dass der Bürger sein Verhalten danach richten und die Folgen eines bestimmten Verhaltens mit einem den Umständen entsprechenden Grad an Gewissheit erkennen kann ([...]).»⁴⁴¹

2. Analyse der einschlägigen Rechtsgrundlagen unter Berücksichtigung des Legalitätsprinzips

Nachfolgend werden die wichtigsten Grundzüge der zentralen Rechtsgrundlagen zusammengefasst sowie unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips potentiell kritische Normierungen identifiziert, die näher zu untersuchen wären. Die Darstellung erhebt dabei keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern soll primär mögliche Problemfelder im Zusammenhang mit der Rechtsetzung aufzeigen, welche sich wiederum auch auf die Verwaltungspraxis des BAG auswirken könnten.

2.1. Die Regelungen im KVG

2.1.1. Zusammenfassung

Ausgangspunkt bildet Art. 117 Abs. 1 BV. Demnach fällt es in die Zuständigkeit des Bundes, Vorschriften über die Kranken- und Unfallversicherung zu erlassen.⁴⁴² Im Krankenversicherungsbereich hat der Bund seinen Gesetzgebungsauftrag vor allem durch den Erlass des KVG erfüllt.⁴⁴³ Was die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste betrifft, so regelt das KVG jedoch nur die elementarsten Grundzüge. Im Einzelnen gestalten sich die Regelungen im KVG wie folgt.

⁴⁴⁰ Siehe dazu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 13.

⁴⁴¹ Siehe z.B. BGE 138 IV 13, E. 4.1, wobei es aber um die Beurteilung von Strafnormen ging. Siehe zum Ganzen PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19, Rz. 19 ff. Im erwähnten Bundesgerichtsentscheid wird auf das Gesetz Bezug genommen, während sich bei TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER der Hinweis findet, dass diese Mindestvorgabe für alle Normen gleich welcher Stufe gelte (§ 19, Rz. 21).

⁴⁴² Gemäss GIOVANNI BIAGGINI, BV Kommentar zu Art. 117 BV, Rz. 2 handelt es sich dabei um «[...] eine umfassende, verpflichtende Gesetzgebungskompetenz des Bundes mit nachträglich derogatorischer Wirkung.» Er weist auch darauf hin, dass der Artikel sehr offen formuliert sei, andere Verfassungsbestimmungen dem weiten gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum aber Grenzen setzen.

⁴⁴³ Siehe dazu GIOVANNI BIAGGINI, BV Kommentar zu Art. 117 BV, Rz. 3, wobei weitere Erlasse erwähnt werden. Unter Verweis auf Art. 52 KVG und Art. 64 ff. KVV wird in Rz. 3a darauf hingewiesen, dass die Preisbildungsfreiheit der Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln stark beeinträchtigt wird. Das KVG verweist im Ingress sodann auf Art. 117 BV. Das im Zusammenhang mit der Swissmedic einschlägige HMG stützt sich gemäss Ingress demgegenüber auf Art. 118 Abs. 2 BV und Art. 95 Abs. 1 BV. Siehe dazu z.B. auch GIOVANNI BIAGGINI, BV Kommentar zu Art. 118 BV, Rz. 10.

Festlegung der WZW-Kriterien

In Art. 24 Abs. 1 KVG wird grundsätzlich festgehalten, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Kosten für die in den Artikeln 25-31 genannten Leistungen nach den in den Artikeln 32-34 festgelegten Voraussetzungen übernimmt. Von diesen Leistungen sind auch Arzneimittel erfasst.⁴⁴⁴ Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, also die sogenannten WZW-Kriterien erfüllen. Die Kriterien werden allerdings erst auf Verordnungsstufe näher spezifiziert.

In Art. 32 Abs. 2 KVG ist schliesslich auch geregelt, dass periodisch überprüft wird, ob die Leistungen diese Kriterien erfüllen.

Neue und umstrittene Leistungen

Bei neuen oder umstrittenen Leistungen, bei welchen sich die Erfüllung der WZW-Kriterien noch in Abklärung befindet, bestimmt gestützt auf Art. 33 Abs. 3 KVG der Bundesrat, in welchem Umfang die OKP die Kosten dieser Leistungen übernimmt, wobei gemäss Abs. 5 eine Subdelegation an das Departement oder an das Bundesamt zulässig ist. Gemäss Art. 33 Abs. 4 KVG setzt der Bundesrat Kommissionen ein, die ihn (resp. das Departement oder das Bundesamt) bei der Bezeichnung der entsprechenden Leistungen beraten. Konkretisierungen dazu finden sich in Art. 37a ff. KVV.⁴⁴⁵ Mit Bezug auf die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, sei auf Art. 65 Abs. 5 lit. a KVV verwiesen, wonach unter gewissen Voraussetzungen eine befristete Aufnahme erfolgen kann.⁴⁴⁶ Darauf wird zurückzukommen sein.⁴⁴⁷

Zuständigkeit des BAG zur Erstellung der Spezialitätenliste

Gestützt auf Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das BAG nach Anhören der zuständigen Kommission die sogenannte Spezialitätenliste, welche die pharmazeutischen Spezialitäten und

⁴⁴⁴ Siehe dazu Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG.

⁴⁴⁵ Siehe dazu und zu weiteren Ausführungen im Zusammenhang mit den Kommissionen KERSTIN NOËLLE VOKINGER/MARTIN ZOBL, Basler Kommentar zu Art. 33 KVG, Rz. 30 f. Gemäss KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Basler Kommentar zu Art. 24 KVG, Rz. 4 wird im Art. 33 KVG das Listenprinzip verankert. Siehe dazu auch MIRJAM OLAH, Basler Kommentar zu Art. 25 KVG, Rz. 5, wonach der Gesetzgeber den Verordnungsgeber in Art. 33 KVG verpflichtet und ermächtigt, den gesetzlichen Leistungskatalog in Art. 25 KVG zu konkretisieren. Gemäss KERSTIN NOËLLE VOKINGER/MARTIN ZOBL, Basler Kommentar zu Art. 33 KVG, Rz. 24, steht dem Verordnungsgeber demnach im Zusammenhang mit der Bezeichnung der Leistungen ein grosser Regulierungsspielraum zu. Demnach kann der Bundesrat derartige Behandlungen von der Kostenübernahme durch die OKP ausschliessen, bis der Nachweis der WZW-Kriterien erbracht ist. Möglich ist aber auch, dass er die Leistungen nur für bestimmte Indikationen zulässt, wenn nur bei diesen die WZW-Kriterien erfüllt sind. Des Weiteren kann er die Kostenübernahmepflicht an die fachliche Kompetenz des Leistungserbringers knüpfen oder die Leistungen vorläufig unter der Auflage zulassen, dass die Erfüllung der WZW-Kriterien definitiv nachgewiesen wird.

⁴⁴⁶ Siehe dazu und zu kritischen Aspekten im Zusammenhang mit Befristungen auch THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 56 ff.

⁴⁴⁷ Es sei an dieser Stelle auch auf THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 62 ff. verwiesen, woraus sich ergibt, dass die Zulässigkeit einer provisorischen Aufnahme von Arzneimitteln gestützt auf Art. 33 Abs. 3 KVG früher wohl umstritten war. Allerdings scheint bereits damals die befristete Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste im Hinblick auf die weiterführende Abklärung der Wirksamkeit als zulässig erachtet worden zu sein, da das BAG bereits damals die Möglichkeit hatte, Aufnahmen mit Bedingungen und Auflagen zu versehen. Damals war jedoch Art. 65a Abs. 5 lit. a KVV noch nicht in Kraft. Siehe dazu auch BVGer C-1308/2017, E. 5.3.

konfektionierten Arzneimittel mit Preisen sowie die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika enthält.⁴⁴⁸

Qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten als Zielsetzung des KVG

Art. 52 Abs. 1 KVG hält zudem fest, dass das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste die Grundsätze in Art. 32 Abs. 1 KVG (Erfüllung der WZW-Kriterien) und in Art. 43 Abs. 6 KVG berücksichtigen muss. Gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG muss es darauf achten, «dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.»⁴⁴⁹

Möglichkeit des Preisstopps

Aus Art. 55 KVG ergibt sich, dass das EDI eine Preiserhöhung von Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen ausschliessen darf.⁴⁵⁰ Diese Bestimmung dürfte sich entsprechend in Art. 35 KLV niedergeschlagen haben.

Vollzugskompetenz des Bundesrats

Art. 96 KVG hält schliesslich fest, dass der Vollzug der relevanten Bestimmungen dem Bundesrat obliegt und er für den Erlass der Ausführungsbestimmungen zuständig ist. In Erfüllung dieses Auftrags hat er die KVV erlassen.⁴⁵¹

2.1.2. Rechtliche Würdigung

Geringe Regelungsdichte

Zusammenfassend ergibt sich aus dem KVG, dass das BAG für die Erstellung der Spezialitätenliste zuständig ist, es dabei die Arzneimittel auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit prüfen sowie sicherstellen muss, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird und dass die WZW-Kriterien periodisch überprüft werden.

Das KVG enthält somit mit Bezug auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste nur die elementarsten Grundzüge i.S. eines Rahmengesetzes. Wie sich zeigen wird, sind die Regelungen auf Verordnungsstufe demgegenüber recht umfassend. Es stellt sich daher die Frage, ob alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen im KVG enthalten sind, wie es gemäss Art. 164 Abs. 1 BV vorausgesetzt wäre. Diese Frage kann hier nicht abschliessend beantwortet werden, zumal dieser Wertungsentscheid, wie oben dargelegt, dem Gesetzgeber obliegt und er diesbezüglich über einen grossen Handlungsspielraum verfügt.

⁴⁴⁸ Vgl. dazu Art. 48 Abs. 2 RVOG, wonach die Rechtsetzung nur dann auf Gruppen und Ämter übertragen werden darf, wenn ein Bundesgesetz oder ein allgemeinverbindlicher Bundesbeschluss dazu ermächtigt.

⁴⁴⁹ Siehe dazu auch WILLY OGGIER/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Basler Kommentar zu Art. 32 KVG, Rz. 5. mit Verweis auf BGE 127 V 80, E. 3c., wonach der Zweck von Art. 32 KVG «[...] die Sicherstellung einer effizienten, qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten ([...])» sei.

⁴⁵⁰ Siehe dazu auch ALEXANDER DUSS, Basler Kommentar zu Art. 55 KVG, Rz. 1 ff.

⁴⁵¹ Im Ingress der KVV wird entsprechend u.a. auf Art. 96 KVG verwiesen.

Betrachtet man aber die oben genannten Aspekte, welche die Wichtigkeit von Bestimmungen indizieren, so kann jedenfalls davon ausgegangen werden, dass die hier zu regelnde Materie im Grundsatz als wichtig einzustufen ist. Sie richtet sich an viele Adressaten (alle Pharmaunternehmen, die über ein SL-Präparat verfügen), betrifft eine grosse Zahl von Lebenssachverhalten (alle SL-Präparate) und zieht erhebliche finanzielle Folgen nach sich (gemäss BAG konnten hohe Einsparungen erzielt werden und für die Unternehmen ist die Rückvergütung durch die OKP zentral). Aus den Befragungen ergibt sich schliesslich, dass mit der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung viele Problemfelder einhergehen, sodass auch besonders umstrittene Fragen betroffen sind. Demnach liessen sich wohl zumindest gute Argumente für eine detailliertere Regelung auf Gesetzesstufe anführen.

Vorgegebene Regelungsziele

Auch wenn das KVG nur die elementarsten Grundsätze enthält, so gibt es doch zumindest die rechtspolitischen Zielsetzungen vor, welche niederrangige Erlasse aber auch das BAG bei der Ausübung seiner Verwaltungspraxis berücksichtigen müssen.

So soll gestützt auf Art. 43 Abs. 6 KVG eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht werden.⁴⁵² Daraus ergibt sich, dass sowohl das Versorgungsziel als auch das Kostenminimierungsziel adressiert werden müssen. Näher zu prüfen wäre, welches Versorgungsziel genau adressiert werden soll. Was ist mit anderen Worten unter einer qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Versorgung gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG zu verstehen?⁴⁵³ Diese Frage soll hier nicht weiter vertieft werden. Für die rechtliche Würdigung der Verwaltungspraxis des BAG ist jedoch wichtig zu erkennen, dass sich aus dem KVG jedenfalls «kein absolutes Primat der Kostengünstigkeit» ableiten lässt, denn eine Kostenminimierung «um jeden Preis» könnte dem Versorgungsziel zuwiderlaufen. Den Patienten könnte dadurch allenfalls der Zugang zu einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung verwehrt werden, weil bestimmte Arzneimittel aufgrund der tiefen Preise nicht mehr angeboten werden oder auf teurere und evtl. auch schlechtere Alternativen ausgewichen werden müsste.⁴⁵⁴

⁴⁵² Zu den Zielsetzungen in Art. 43 Abs. 6 KVG siehe z.B. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 149. Siehe zur Zielsetzung auch BUNDES-RAT, Botschaft Krankenversicherung, S. 133 («[...] qualitativ hochstehende Behandlung zu möglichst günstigen Kosten [...]») und BUNDES-RAT, Botschaft Krankenversicherung, S. 174 («[...] qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten [...]»), wobei auch erwähnt wird, dass auf Ebene Leistungsdefinition, Tarifierung und Leistungserbringung, die Sicherstellung hoher Qualität *und* Wirtschaftlichkeit im Interesse der Versicherten liege. Siehe auch BUNDES-RAT, Botschaft Krankenversicherung, S. 191 («[...] Sicherstellung einer guten medizinischen Versorgung zu einem vernünftigen Preis»). Deutlich auch BUNDES-RAT, Botschaft Krankenversicherung, S. 192: «Die von der sozialen Krankenversicherung übernommenen Leistungen sollen, bei aller erwünschten Wirtschaftlichkeit, qualitativ hochstehend sein ([...]).» Dabei beziehe sich die Qualität auf die Behandlungsergebnisse, die Angemessenheit der Leistung und auch auf die Zufriedenheit des Patienten.

⁴⁵³ Siehe dazu THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 18 (und Rz. 19), wo festgehalten wird, dass sich die Pflichtleistungen gestützt auf den Willen des Gesetzgebers nicht nur auf medizinische Minimalbedürfnisse begrenzen sollen, sondern grundsätzlich alle Leistungen, die medizinisch sinnvoll und wirtschaftlich sind, zuzulassen seien. In Rz. 20 ff. thematisieren die Autoren dabei auch die Grenzen dieses Ansatzes mit Bezug auf das zu beobachtende Kostenwachstum.

⁴⁵⁴ THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 10 und Rz. 15 (mit weiteren Literaturverweisen). Demnach müsse zuerst das Versorgungsniveau definiert und das Wirtschaftlichkeits-

2.2. Die Regelungen in der KVV

2.2.1. Zusammenfassung

Die KVV bezeichnet die Kommission, welche das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste berät. Zudem enthält die Verordnung in Art. 64 ff. KVV detailliertere Bestimmungen zur Spezialitätenliste, welche sogleich zusammengefasst werden. Ohne dass nachfolgend genauer darauf eingegangen werden soll, sei zudem darauf hingewiesen, dass die KVV auch die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall regelt.⁴⁵⁵

Zuständigkeit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission

In Art. 34 KVV wird nochmals erwähnt, dass die Spezialitätenliste nach Anhören der zuständigen Kommission erstellt wird. Aus Art. 37e KVV ergibt sich, dass die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) zuständig ist.⁴⁵⁶ Die Zusammensetzung der EAK ergibt sich aus Art. 37 Abs. 2 KVV.

Definition der Arzneimittelkategorien

In der KVV wird definiert, was unter einem Originalpräparat, einem Generikum und einem Co-Marketing-Arzneimittel zu verstehen ist. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen in Art. 64a KVV verwiesen.

Aufnahmebedingungen für die Spezialitätenliste

In Art. 65 KVV werden die Bedingungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste erwähnt. Dabei ist besonders hervorzuheben, dass das Arzneimittel über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügen und die WZW-Kriterien erfüllen muss. Im Weiteren wird auch festgehalten, dass für die Arzneimittel keine Publikumswerbung betrieben werden darf⁴⁵⁷ und bei der Zulassung eines Originalpräparats Angaben über Patente und ergänzende Schutzzertifikate zu machen sind.

Schliesslich wird in Art. 65 Abs. 5 KVV darauf hingewiesen, dass das BAG die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden kann. Sodann werden zwei mögliche Bedingungen resp. Auflagen erwähnt. Die Verordnung verwendet dabei das Wort «insbesondere», weshalb davon ausgegangen werden kann, dass es sich um eine nicht abschliessende Auflistung handelt. Das BAG kann dabei z.B. ein Arzneimittel nur befristet in die Spezialitätenliste aufnehmen, wenn sich dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit noch in Abklärung befindet, sollte

resp. Sparsamkeitsgebot erst in zweiter Linie berücksichtigt werden. Es sei «[...] so viel wie notwendig und so wenig wie möglich zu zahlen». Siehe auch BUNDESRAT, Botschaft Krankenversicherung, S. 133, wonach eine qualitative und quantitative Leistungsrationierung mit dem liberalen Gesundheitswesen der Schweiz als unvereinbar erachtet wurde. Siehe auch THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 18., wo die Auffassung vertreten wird, dass Art. 32 KVG auch eine Anerkennung des Forschungsstandorts Schweiz beinhalte. Siehe auch THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Art. 43 KVG, Rz. 21 f., wo die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung als primäres Ziel und die Kostenminimierung als sekundäres Ziel thematisiert wird.

⁴⁵⁵ Siehe dazu Art. 71a ff. KVV.

⁴⁵⁶ In Art. 37a KVV werden alle beratenden Kommissionen aufgelistet. Aus Art. 37e KVV ergibt sich weiter, dass die EAK das EDI auch in anderen Belangen berät.

⁴⁵⁷ Vgl. dazu Art. 31 f. HMG.

es keine Therapiealternativen geben oder im Vergleich zu solchen eine bessere Wirksamkeit erwartet werden.⁴⁵⁸ Als weitere Möglichkeit ist vorgesehen, dass das BAG die Aufnahme mit der Auflage verbinden kann, dass gemeldet werden muss, wenn mit dem Arzneimittel ein bestimmter Umsatz in einem bestimmten Zeitraum überschritten wird. Gestützt auf Art. 73 KVV kann die Aufnahme schliesslich auch unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen, welche sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen kann.

Grundlegende Bestimmung zur Beurteilung der Wirksamkeit

Sodann findet sich in der KVV auch eine grundlegende Bestimmung zur Beurteilung der Wirksamkeit. Die Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss demnach unter Beizug klinisch kontrollierter Studien beurteilt werden.⁴⁵⁹ Für die Beurteilung der WZW-Kriterien bei komplementärmedizinischen Leistungen sei jedoch auf die Sonderregel in Art. 35a KVV verwiesen.

Grundlegende Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Was die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit betrifft, so hält Art. 65b Abs. 1 KVV fest, dass ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, «wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.»

Schliesslich wird auch dargelegt, wie die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung vorgenommen wird, nämlich indem einerseits ein Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich) und andererseits ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich) durchgeführt wird.⁴⁶⁰ Gemäss Art. 65b Abs. 5 KVV werden die Durchschnittspreise des APV und des TQV je hälftig gewichtet.

Sodann enthält die KVV auch Regelungen bzgl. der Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungskosten sowie eines allfälligen Innovationszuschlags. Demnach werden die Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung eines Originalpräparats grundsätzlich berücksichtigt. Ausgenommen davon sind jedoch Nachfolgepräparate, welche gegenüber dem bisher in der SL gelisteten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringen.⁴⁶¹ Bringt ein Arzneimittel gar einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV ein Innovationszuschlag berücksichtigt, jedoch während höchstens 15 Jahren.⁴⁶²

⁴⁵⁸ Vgl. dazu die Ausführungen weiter oben zu Art. 33 Abs. 3 KVG. Siehe dazu KERSTIN NOËLLE VOKINGER/MARTIN ZOBL, Basler Kommentar zu Art. 33 KVG, Rz. 27 (mit weiterem Literaturverweis), woraus sich ergibt, dass Art. 33 Abs. 3 KVG erlaubt, dem medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Dabei wird festgehalten, dass es gegen das Leitbild einer Grundversorgung auf hohem medizinischem Niveau widersprechen würde, Behandlungsmethoden immer erst dann zuzulassen, wenn deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit abschliessend nachgewiesen ist, weil dies mehrere Jahre dauern kann. VOKINGER/ZOBL halten dabei fest, dass gleichzeitig aber auch dem Umstand Rechnung getragen werden muss, dass der Nutzen einer medizinischen Massnahme z.T. geringer als erwartet ausfällt.

⁴⁵⁹ Art. 65a KVV.

⁴⁶⁰ Art. 65b Abs. 2 KVV.

⁴⁶¹ Art. 65b Abs. 6 KVV.

⁴⁶² Art. 65b Abs. 7 KVV.

Bestimmungen zur konkreten Ausgestaltung des APV und des TQV

Die KVV enthält sodann auch Bestimmungen zur konkreten Ausgestaltung des APV und des TQV.

Beim APV wird demnach mit dem Fabrikabgabepreis (FAP) verglichen. Falls dieser nicht öffentlich zugänglich ist, wird geregelt, welche alternativen Preise einschlägig sind – nämlich der Apothekeneinstandspreis und subsidiär der Grosshandelspreis. Von den beiden letztgenannten Preisen müssen dabei Grosshandelsmargen abgezogen werden, wobei das EDI beauftragt wird, die Höhe dieses Abzugs gestützt auf die durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen festzulegen. Dabei wird erwähnt, dass das EDI vorsehen kann, anstatt dieser durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen nur die effektiven Margen abzuziehen. Schliesslich müssen von den FAP in den Referenzländern noch die in dem Land verbindlichen Herstellerrabatte abgezogen werden. Die Festlegung dieser Rabatte ist dabei ebenfalls Aufgabe des EDI, welches auch hier wiederum vorsehen kann, dass nur die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.⁴⁶³

Der TQV setzt sich gestützt auf Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV aus einem Wirksamkeits- und einem Kostenvergleich zusammen. Demnach müssen die Wirksamkeit und die Tages- oder Kurkosten des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft werden, welche zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

Im Weiteren enthält die KVV auch Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika. Dabei werden insbesondere die einzuhaltenden Mindestpreisabständen des Generikums gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat festgelegt. Es sei diesbezüglich auf Art. 65c KVV verwiesen.

Bestimmungen zur periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen

In Art. 65d KVV finden sich schliesslich auch detailliertere Bestimmungen zur periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Dabei wird auch der Überprüfungsintervall bestimmt. Arzneimittel werden demnach alle drei Jahre überprüft. Dazu werden sie aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten eingeteilt, wobei jede Einheit alle drei Jahre überprüft wird.⁴⁶⁴

Im Zusammenhang mit der Dreijahresüberprüfung wird auch festgelegt, dass der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung und der TQV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt wird. Sollte die kleinste Packung und Dosierung keinen adäquaten Vergleich ermöglichen, z.B. weil unterschiedliche Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedliche Packungsgrössen bestehen, so kann von dieser Regel explizit abgewichen werden.⁴⁶⁵

⁴⁶³ Art. 65b Abs. 3 und Abs. 4 KVV.

⁴⁶⁴ Siehe dazu Art. 65d Abs. 1 KVV. Gemäss Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017, Abs. 2 wurde die erste Überprüfung nach Art. 65d im Jahr 2017 durchgeführt.

⁴⁶⁵ Art. 65d Abs. 2 und Abs. 3 KVV.

Falls aus der Überprüfung resultiert, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine entsprechende Preissenkung. Gestützt auf die KVV erfolgt die Verfügung auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres. Eine Preiserhöhung im Rahmen der Dreijahresüberprüfung wird hingegen explizit ausgeschlossen.⁴⁶⁶

Die Zulassungsinhaberin ist gemäss Art. 65d Abs. 5 KVV verpflichtet, dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.⁴⁶⁷ Aus Art. 65d Abs. 6 KVV ergibt sich schliesslich, dass der Zulassungsinhaberin eines Generikums der ab 1. Dezember vorgesehene Preis des Originalpräparats durch das BAG mitgeteilt wird.

Nebst der ordentlichen Dreijahresüberprüfung werden die Aufnahmebedingungen gestützt auf die KVV auch bei Patentablauf⁴⁶⁸ sowie bei einer Indikationserweiterung und Limitierungsänderung⁴⁶⁹ überprüft. Zudem kann auch eine Indikationseinschränkung eine Überprüfung auslösen.⁴⁷⁰ Ohne genauer auf diese Überprüfungstatbestände einzugehen, sei darauf hingewiesen, dass die verschiedenen Überprüfungen gestützt auf Art. 66 KVV unabhängig voneinander durchgeführt werden und es daher zu mehreren Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres kommen kann. Schliesslich ist das BAG gemäss Art. 66a KVV auch dazu ermächtigt, jederzeit eine Überprüfung der WZW-Kriterien vorzunehmen.

Aus Art. 66b KVV ergibt sich schliesslich auch, dass sich die Preisüberprüfungen der Originalpräparate direkt auf Co-Marketing-Arzneimittel und Generika auswirken.

Bestandteile des Arzneimittelpreises in der Spezialitätenliste

Aus Art. 67 KVV geht hervor, dass die Spezialitätenliste die Höchstpreise enthält, welche bei der Abgabe eines Arzneimittels durch einen Apotheker, einen Arzt sowie durch Spitäler und Pflegeheime massgebend sind. Zudem ergibt sich aus der erwähnten Verordnungsbestimmung auch, dass der Höchstpreis aus dem Fabrikabgabepreis (FAP) und dem Vertriebsanteil besteht. Dabei wird auch definiert, welche Leistungen der FAP und der Vertriebsanteil decken und wie sich der Vertriebsanteil zusammensetzt.

Voraussetzungen von Preiserhöhungen

Aus Art. 67 Abs. 2 KVV ergibt sich, dass Preiserhöhungen grundsätzlich möglich sind. Es bedarf dazu einer Bewilligung des BAG, welche nur erteilt wird, wenn die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind und die Aufnahme in die Spezialitätenliste oder die letzte Preiserhöhung mindestens zwei Jahre zurückliegt.

⁴⁶⁶ Art. 65d Abs. 4 KVV.

⁴⁶⁷ Siehe zum Ganzen Art. 65d KVV.

⁴⁶⁸ Art. 65e KVV. Demnach wird der TQV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Zudem werden ein allfälliger Innovationszuschlag und die Forschungs- und Entwicklungskosten nicht mehr berücksichtigt.

⁴⁶⁹ Art. 65f KVV. Gemäss Abs. 6 kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren, wenn die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt sind.

⁴⁷⁰ Art. 65g KVV. Daraus ergibt sich, dass das BAG in diesem Fall auf eine Überprüfung verzichten kann. Festgehalten wird zudem auch, dass der Preis wegen einer Indikationseinschränkung nicht erhöht werden darf.

Regelung bezüglich Rückerstattung von Mehreinnahmen

Gemäss Art. 67a KVV muss die ZulassungsinhaberIn die seit der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste erzielten Mehreinnahmen zurückerstatten, wenn sich bei der Überprüfung herausstellt, dass gewisse Grenzwerte überschritten sind. Darüber hinaus müssen auch Mehreinnahmen zurückerstattet werden, die während eines Beschwerdeverfahrens oder im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells erzielt wurden.⁴⁷¹

Voraussetzungen für Streichungen aus der Spezialitätenliste

Stellt sich heraus, dass ein Arzneimittel die Aufnahmebedingungen nicht mehr erfüllt, dann wird es von der Spezialitätenliste gestrichen.⁴⁷² In Art. 68 KVV werden in wohl abschliessender Weise noch andere Fälle aufgelistet, in denen ein Arzneimittel aus der Spezialitätenliste gestrichen wird (Preiserhöhung ohne Zustimmung des BAG, Nicht-Erfüllung der verfügten Auflagen und Bedingungen, Betreuung von Publikumswerbung, nicht rechtzeitige Bezahlung der Gebühren oder Kosten, Nicht-Einreichung der notwendigen Unterlagen für die Überprüfungen, Nicht-Zurückerstattung der Mehreinnahmen).

Bestimmungen zu SL-Gesuchen

Schliesslich enthält die KVV auch detailliertere Bestimmungen zu den Gesuchen um Aufnahme oder Änderung eines Arzneimittels. Aufnahmegesuche sind demnach beim BAG einzureichen, wobei für jede Änderung am Arzneimittel oder an dessen Preis ein neues Gesuch eingereicht werden muss. Aus den beigelegten Unterlagen muss sich ergeben, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind. Die KVV regelt dabei auch, wann die Gesuche eingereicht werden können.⁴⁷³

Gebührenregelung

Die Gebühren, welche für Verfügungen über Eintragungsgesuche und für die einzelnen Einträge erhoben werden, sind im Anhang 1 der KVV festgelegt.⁴⁷⁴

Vorgaben bezüglich Veröffentlichungen

Die KVV definiert auch, welche Entscheide im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste, die selbst ebenfalls öffentlich zugänglich ist, publiziert werden. So müssen bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen insbesondere auch die Grundlagen zur Beurteilung des TQV und des Innovationszuschlags sowie der durchschnittliche FAP der Referenzländer veröffentlicht werden.⁴⁷⁵

⁴⁷¹ Siehe dazu auch die Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015, Abs. 5.

⁴⁷² Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV.

⁴⁷³ Art. 69 KVV. Siehe dazu auch Art. 70 KVV, wonach das BAG ein Arzneimittel oder eine Indikation auch ohne Gesuch oder gegen den Antrag der ZulassungsinhaberIn in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen kann. Dies sofern es für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist. Das BAG legt auch in diesem Fall den Preis fest.

⁴⁷⁴ Siehe dazu Art. 70b KVV.

⁴⁷⁵ Siehe dazu und zu weiteren vorgesehenen Veröffentlichungen Art. 71 KVV. Siehe dazu auch Art. 72 KVV, wonach Streichungen aus und andere Änderungen der Spezialitätenliste veröffentlicht werden.

Vollzugskompetenzen des EDI und des BAG

In Art. 75 und Art. 70a KVV wird das EDI schliesslich dazu beauftragt, nähere Vorschriften über die Erstellung der Spezialitätenliste⁴⁷⁶, zum Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste, zu den WZW-Kriterien, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen sowie der Rückerstattung von Mehreinnahmen zu erlassen. Gestützt darauf folgte der Erlass der KLV.⁴⁷⁷

Zudem wird das BAG in Art. 74 KVV nach Anhören der EAK zum Erlass von Weisungen über die Form, den Inhalt und die Einreichungsfrist von Gesuchen ermächtigt. Gestützt darauf hat es wohl das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste ausgearbeitet. Darauf wird zurückzukommen sein.

2.2.2. Rechtliche Würdigung

Vollzugskompetenz des Bundesrats im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die KVV wurde vom Bundesrat erlassen und stützt sich dabei auf Art. 96 KVG.⁴⁷⁸ In Art. 96 KVG wird der Bundesrat mit dem Vollzug des Gesetzes und dem Erlass der Ausführungsbestimmungen beauftragt.⁴⁷⁹ Bei der KVV dürfte es sich demnach (primär⁴⁸⁰) um eine Vollziehungsverordnung handeln.⁴⁸¹ Soweit die einschlägigen Artikel des KVG also keine Ermächtigung zum Erlass gesetzesvertretender Bestimmungen enthalten, hat sich der Bundesrat bzgl. der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste daher, trotz der nur sehr rudimentären Regelungen auf Gesetzesstufe, auf den Erlass gesetzesvollziehender Bestimmungen zu beschränken.

Identifikation potentiell kritischer Normen

Nachfolgend werden einige Normen identifiziert, die unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips kritisch sein könnten und allenfalls näher untersucht werden müssten. Die Darstellung erhebt dabei keinen Anspruch auf Vollständigkeit.⁴⁸²

⁴⁷⁶ In Art. 75 KVV wird erwähnt, dass es dazu vorgängig die zuständige Kommission, also hier die EAK, anhören muss.

⁴⁷⁷ So wird im Ingress der KLV u.a. auf Art. 75 und Art. 70a der KVV verwiesen.

⁴⁷⁸ Siehe dazu Ingress der KVV.

⁴⁷⁹ Siehe dazu auch BARBARA MEIER, Basler Kommentar zu Art. 96 KVG, Rz. 3 ff.

⁴⁸⁰ Betrachtet man das KVG etwas genauer, so fällt auf, dass es den Bundesrat an einigen Stellen wohl auch zum Erlass gesetzesvertretender Bestimmungen ermächtigt. Auf die entsprechenden Delegationsnormen muss hier jedoch nicht genauer eingegangen werden. Siehe dazu auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 92, wo die Unterschiede zwischen gesetzesvertretenden Verordnungen und Vollziehungsverordnungen erläutert und sowohl die KVV als auch die KLV grundsätzlich als Vollziehungsverordnungen qualifiziert werden, wobei aber festgehalten wird, dass einzelne Bestimmungen rechtsvertretenden Charakter aufweisen können.

⁴⁸¹ Zu deren Erlass wäre der Bundesrat aber bereits gestützt auf Art. 182 Abs. 2 BV ermächtigt gewesen. Die erwähnte Delegationsnorm im KVG hat demnach lediglich deklaratorische Bedeutung. Siehe dazu auch BVer C-7112/2017, E. 6.3.3, wo festgehalten wird, dass es sich bei der KVV und der KLV um Ausführungsverordnungen handelt.

⁴⁸² Siehe z.B. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 110, wo der Wirtschaftlichkeitsbegriff bei Generika als widersprüchlich bezeichnet wird. Es wird dabei erwähnt, dass Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG und die Regelung in Art. 65c KVV (fixe Preisabstände) im Widerspruch zur gesetzlichen Vorschrift stünden, wonach die OKP nur wirtschaftliche Leistungen mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis vergüte. Siehe auch Rz. 161 ff. des erwähnten Gutachtens. Diese grundsätzliche Frage wird vorliegend mangels Relevanz für die Beurteilung der Verwaltungspraxis des BAG ausgeklammert.

Im Hinblick auf die genannten Regelungsziele könnte sich Art. 65b Abs. 1 KVV als problematisch erweisen. Demnach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, «wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.» Es fällt auf, dass die Norm nur das Ziel der Kostenminimierung mit Bezug auf die indizierte Heilwirkung nennt, das Versorgungsziel des KVG jedoch nicht erwähnt. Diese Verordnungsbestimmung könnte daher den gesetzlichen Vorgaben widersprechen, da eine einseitige Kostenbetrachtung zu vermeiden ist.⁴⁸³ Vor diesem Hintergrund ist die Ausgestaltung des TQV gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV, wonach nicht nur ein Kosten- sondern auch ein Wirksamkeitsvergleich durchzuführen ist, als positiv zu werten. Allerdings hat sich aus der Befragung herauskristallisiert, dass sich das BAG trotz dieser Vorgabe nur auf einen Kostenvergleich zu beschränken scheint. Die Verwaltungspraxis wäre in diesem Fall nicht verordnungskonform. Ebenfalls hat sich aus der Befragung ergeben, dass unklar zu sein scheint, wie der Wirksamkeitsvergleich konkret durchzuführen wäre.⁴⁸⁴ Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV äussert sich dazu nicht. Es wäre daher zu prüfen, ob diese Bestimmung die Anforderungen an eine genügende Normdichte erfüllt.

Die KVV legt fest, dass die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung mittels APV und TQV erfolgt. In der Befragung wurde auf potentielle Grenzen dieser Herangehensweise im Zusammenhang mit gewissen Therapiearten und auf die sich daraus ergebenden negativen Auswirkungen auf die Versorgungssituation in der Schweiz hingewiesen. Die Preisbildung mittels APV und TQV könnte daher womöglich in gewissen Fällen mit den Zielen des KVG kollidieren.

Die Regelung, wonach das BAG eine Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen kann, könnte sich dann als problematisch erweisen, wenn die konkret verfügte Bedingung resp. Auflage den Zielen des KVG widersprechen würde. In der Befragung wurden dabei der angeblich missbräuchliche Gebrauch des Instruments der befristeten Aufnahme⁴⁸⁵ in die Spezialitätenliste und die angeblich versorgungskritischen Auswirkungen von Limitierungen thematisiert. Der

⁴⁸³ Vgl. dazu auch BUNDESRAT, Botschaft Krankenversicherung, S. 159, wonach eine Leistung wirtschaftlich ist, wenn sie ein angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis aufweist, wobei explizit auch festgehalten wird, dass das nicht bedeute, dass kostspielige Massnahmen von der Leistungspflicht ausgenommen seien. Weiter wird erwähnt, dass durch die WZW-Vorgaben «unvernünftige» oder zumindest «zweifelhafte» Leistungen ausgeschlossen werden können. Schliesslich wird in der erwähnten Botschaft (S. 159) auch die Funktion der periodischen Neubeurteilung der Leistungen beschrieben. Dabei wird festgehalten: «Das bringt keinen Unsicherheitsfaktor und bedeutet auch kein Misstrauen. Im Gegenteil sollten dadurch diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben ist. Das Gesetz zielt in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab.» Zum Konflikt der Verordnungsbestimmung und der sich herausgebildeten Vollzugspraxis mit dem erklärten Hauptzweck des Gesetzgebers siehe STEFAN KOHLER, Streitpunkt «Wirtschaftlichkeit», S. 82 f. und S. 86 f. Dass es bei der periodischen Überprüfung darum geht, überholte Leistungen aus dem Pflichtleistungskatalog auszuschliessen, wird auch in WILLY OGGER/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Basler Kommentar zu Art. 32 KVG, Rz. 26 mit Verweis auf BGer 9C_224/2009, E. 1.2. erwähnt. Bzgl. Ausmusterung überholter Leistungen siehe auch BGE 142 V 26, E. 5.2.3 und BVer C-6092/2018, E. 6.1.3.

⁴⁸⁴ Zu den Unklarheiten im Zusammenhang mit der Durchführung der relativen Wirksamkeit siehe bereits PVK, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, S. 104 f., S. 107, S. 110 f., S. 116 («In der Konsequenz steht die Nutzenbewertung oftmals auf eher wackeligen Beinen.») und S. 138 («Die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels fällt unsystematisch und nach keinen klaren Kriterien aus.»).

⁴⁸⁵ Siehe dazu auch THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 57 ff.

konkrete Einsatz und die Folgen von Befristungen und Limitierungen müssten daher näher untersucht werden.⁴⁸⁶

Die Regelung in der KVV im Zusammenhang mit der Berücksichtigung der Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung eines Originalpräparats sowie die Einführung eines Innovationszuschlags könnten positive Anreize für die Pharmaunternehmen schaffen und sich dadurch allenfalls positiv auf die Versorgungssituation in der Schweiz auswirken. Die Ausnahmeregelung bzgl. Nachfolgepräparate, die keinen therapeutischen Fortschritt bringen und die zeitliche Beschränkung des Innovationszuschlags scheinen auch dem Kostendämpfungsziel Rechnung zu tragen. Da gestützt auf die Befragung z.T. unklar zu sein scheint, wann ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt vorliegt und wohl auch, wann von einem (bedeutenden) therapeutischen Fortschritt auszugehen ist, könnte sich allenfalls die Frage nach der genügenden Normdichte stellen.⁴⁸⁷ Aus der Befragung hat sich zudem herauskristallisiert, dass die Praxis im Zusammenhang mit der Gewährung des Innovationszuschlags aus Sicht der Branche inkonsistent, intransparent und sehr restriktiv zu sein scheint und das BAG den Innovationszuschlag zusätzlich auf max. 20 % beschränkt. Als Ergebnis der durchgeführten Befragungen lässt sich jedenfalls festhalten, dass die Bestimmungen womöglich die Innovation hemmen und damit mit den Zielen des KVG kollidieren könnten.

Genauer zu untersuchen wären auch die Auswirkungen der Bestimmung in Art. 65d Abs. 4 KVV, wonach Preiserhöhungen im Rahmen der Dreijahresüberprüfung ausgeschlossen werden. Diese Regelung wurde in der Befragung ebenfalls kritisiert. Allerdings besteht gemäss Art. 67 Abs. 2 KVV auch die grundsätzliche Möglichkeit, Preiserhöhungsgesuche einzureichen.⁴⁸⁸ Dabei scheint aber die Verwaltungspraxis im Zusammenhang mit der Gewährung von Preiserhöhungen gestützt auf die Rückmeldungen aus der Befragung wiederum sehr restriktiv zu sein.

Zu prüfen wäre auch, ob die Regelung bzgl. Rückerstattung von Mehreinnahmen in Art. 67a Abs. 1 KVV die Regelungsziele adressiert. Aus der Befragung hat sich dabei herauskristallisiert, dass diese Regelung mit einer Planungsunsicherheit für die Zulassungsinhaberinnen einher zu gehen scheint, welche sich wiederum negativ auf das Versorgungsziel auswirken könnte. Näher zu untersuchen wäre allenfalls auch, ob der Zulassungsinhaberin durch diese Regel auf Stufe Verordnung in unzulässigerweise eine zusätzliche Pflicht auferlegt wird und die Norm daher sachgerechter im höherrangigen Recht zu verankern bzw. vorzuzeichnen wäre. Jedenfalls wird das Arzneimittel gemäss Art. 68 Abs. 1 lit. g KVV aus der Spezialitätenliste gestrichen, sollte sich die Zulassungsinhaberin weigern, die Mehreinnahmen zurückzuerstatten. Offen bleibt auch, inwiefern diese Regelung sachgerecht ist, da ja die Wirtschaftlichkeit bereits im Rahmen des

⁴⁸⁶ Vgl. dazu BERNHARD RÜTSCHKE/ANDREAS WILDI, Limitierung von Arzneimitteln, welche sich mit der Zulässigkeit von Limitierungen und insbesondere mit der Frage beschäftigt haben, wo die Grenze zur Rationierung überschritten wird.

⁴⁸⁷ Vgl. dazu bereits PVK, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, S. 108 und S. 124, wonach der Innovationsbegriff (und der zu erwartende Nutzen) schon damals nicht klar definiert waren, wodurch sich eine einheitliche Anwendung als schwierig erwies.

⁴⁸⁸ Siehe dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 12.

Aufnahmeverfahrens geprüft sowie die einschlägigen Preise gestützt darauf ermittelt wurden und die Preise im Rahmen der Überprüfung gesenkt werden können.

2.3. Die Regelungen in der KLV

2.3.1. Zusammenfassung

In Art. 30 KLV werden die Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste nochmals aufgelistet. Demnach wird ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn die Erfüllung der WZW-Kriterien nachgewiesen ist und eine Zulassung der Swissmedic vorliegt. Darüber hinaus enthält die KLV folgende, vorliegend relevante, Regelungen.

Bestandteile des Aufnahmegesuchs

In Art. 30a KLV wird spezifiziert, was ein Aufnahmegesuch enthalten muss. Je nach Gesuchsart werden entsprechende Mitteilungen, Zulassungsverfügungen und Zulassungsbescheinigung der Swissmedic verlangt. Zudem muss die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation vorgelegt werden. Des Weiteren müssen die beantragte und die genehmigte Fachinformation, Angaben zu Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten, zu genehmigten Indikationen im Ausland, die wichtigsten klinischen Studien, die FAP der Vergleichsländer und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft eingereicht werden.

Dauer des Aufnahmeverfahrens

Die KLV äussert sich punktuell zum Aufnahmeverfahren, ohne dass es verbindliche Fristen festlegen würde. So wird in Art. 31b KLV festgehalten, dass das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Swissmedic-Zulassung entscheidet, sofern die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Art. 69 Abs. 4 KVV vor der definitiven Swissmedic-Zulassung erfüllt sind. Zudem führt das BAG gemäss Art. 31a Abs. 1 KLV ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch, wenn die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Art. 7 VAM bewilligt hat. Die Aufnahmegesuche können in diesem Fall gemäss Art. 31a Abs. 2 KLV bis 30 Tage vor der entsprechenden EAK-Sitzung eingereicht werden.⁴⁸⁹

Aufnahmeverfahren mit und ohne Konsultation der EAK

Was die vorgängige Konsultation der EAK betrifft, so wird in Art. 31 KLV nach Gesuchsarten differenziert. Demnach muss die EAK nicht bei allen Gesuchen konsultiert werden. Es sei diesbezüglich auf die Auflistung in der erwähnten Verordnungsbestimmung verwiesen. Allerdings steht es dem BAG frei, die EAK in jedem Fall zu konsultieren, wenn ihre Stellungnahme von besonderem Interesse ist. Wird die EAK konsultiert, gibt sie dem BAG eine Empfehlung ab.⁴⁹⁰

⁴⁸⁹ Siehe dazu THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 7, wonach i.d.R. keine Sanktion angedroht sei, sollte das BAG derart gesetzlich fixierte Fristen nicht einhalten.

⁴⁹⁰ Siehe dazu Art. 31 KLV. Gemäss THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 25 (mit Verweis auf BGE 129 V 32, E.3.2.2) sind die Empfehlungen der EAK für das BAG zwar nicht verbindlich, sind u.U. jedoch als Expertenmeinung zu qualifizieren, von welcher nur abgewichen wird, wenn ernsthafte Gründe vorliegen. Dies gelte, sofern medizinische und pharmazeutische Fragen betroffen seien, für deren Beantwortung besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen erforderlich sind.

Bestimmungen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit

Für die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels stützt sich das BAG gemäss Art. 32 und Art. 33 Abs. 2 KLV auf die Unterlagen, welche für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren, wobei es weitere Unterlagen verlangen kann. In Art. 33 Abs. 1 KLV wird zudem konkretisiert, unter welchen Gesichtspunkten die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels beurteilt wird.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei der Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken

Für den Fall, dass ein Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken innerhalb der bestehenden Indikationen für Arzneimittel gestellt wird, welche sich bereits in der Spezialitätenliste befinden, enthält Art. 34a KLV eine besondere Regelung bzgl. der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung. Demnach wird ausschliesslich ein TQV mit den Packungsgrössen oder Dosisstärken des Arzneimittels durchgeführt, welche bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

Referenzländer des APV

In Art. 34a^{bis} KLV werden neun Referenzländer für den APV festgelegt. Allerdings ist es explizit möglich, den Vergleich auf weitere Länder auszudehnen, sofern diese wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweisen und der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.

Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel im Rahmen des APV

Was die Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel betrifft, so hält Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV fest, dass mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern verglichen wird. Darunter fallen Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Es kommt dabei explizit nicht auf die ausländische Bezeichnung, die Zulassungsinhaberin, die Vergütung im Ausland oder darauf an, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin den FAP im Ausland beeinflussen kann. Im Weiteren wird auch ausdrücklich festgehalten, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden.⁴⁹¹

Bestimmung der ausländischen FAP

Aus Art. 34c KLV ergibt sich, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die FAP der Referenzländer mitteilen muss, wobei sie eine Preisbestätigung der Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbands beilegen muss. Dabei wird festgehalten, dass das BAG die massgeblichen Informationsquellen in Weisungen festlegt, falls der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar sind oder die Zulassungsinhaberin die Preise nicht bekannt gibt. Die einschlägigen Informationsquellen werden entsprechend im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste aufgelistet.⁴⁹² Darauf wird zurückzukommen sein.

⁴⁹¹ Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV.

⁴⁹² Siehe dazu BAG, Handbuch SL, C.3.4.

Der FAP der Referenzländer wird in Schweizerfranken umgerechnet. Der massgebliche Wechselkurs wird vom BAG ermittelt und ergibt sich aus dem Durchschnitt des Wechselkurses über zwölf Monate.⁴⁹³

Bezugnehmend auf die Normen in der KVV werden in Art. 34b KLV die Grosshandelsmargen und die Herstellerrabatte durch das EDI länderspezifisch festgelegt. Gemäss Abs. 3 werden jedoch (nur) die effektive Grosshandelsmarge resp. der effektive Herstellerrabatt abgezogen, wenn die Zulassungsinhaberin die Abweichungen entsprechend belegen kann.

Detailliertere Bestimmungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen

Die KLV enthält im Weiteren auch detailliertere Bestimmungen zu den Dreijahresüberprüfungen.⁴⁹⁴

Bezugnehmend auf Art. 65d Abs. 1 KVV werden in Art. 34d KLV die therapeutischen Gruppen in entsprechende Einheiten eingeteilt und festgehalten, dass Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe befinden, jeweils gleichzeitig überprüft werden. In Abs. 2 des genannten Artikels wird sodann geregelt, in welchen Fällen auf eine Überprüfung verzichtet resp. wann diese aufgeschoben wird.

Was den APV im Zusammenhang mit den Dreijahresüberprüfungen betrifft, so wird in Art. 34e KLV geregelt, welche Informationen die Zulassungsinhaberin dem BAG bis wann einreichen muss und welcher Stichtag relevant ist. So müssen bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar desselben Jahres geltenden FAP aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten zum Arzneimittel vorgelegt werden. Auf Verlangen des BAG muss die Zulassungsinhaberin zudem entsprechende Preisbestätigungen und bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der Packungen des Originalpräparats einreichen, die seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz verkauft wurden (einzeln ausgewiesen für sämtliche Handelsformen). Schliesslich muss auch die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt gegeben werden, wobei das BAG entsprechende Umsatzzahlen einfordern kann.

Beim TQV im Rahmen der Dreijahresüberprüfungen werden gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, welche zum Überprüfungszeitpunkt in der SL gelistet sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. In Abs. 2 wird festgehalten, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des TQV mit den am 1. Januar desselben Jahres gültigen FAP sowie alle Daten bekannt geben muss, welche für den Vergleich verwendet wurden. Allfällige Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate werden gemäss Abs. 3 bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt.

⁴⁹³ Art. 34c Abs. 2 KLV.

⁴⁹⁴ Siehe dazu auch die Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017, Abs. 2, wonach die erste Dreijahresüberprüfung für die Einheit A im Jahr 2017, für die Einheit B im Jahr 2018 und für die Einheit C im Jahr 2019 durchgeführt wurde.

In Art. 34g KLV werden schliesslich im Zusammenhang mit der Dreijahresüberprüfung die Mindestpreisabstände festgesetzt, welche die Generika gegenüber den entsprechenden Originalpräparaten einhalten müssen, damit sie als wirtschaftlich gelten.

Resultiert aus der Dreijahresüberprüfung eine Preissenkung, so hält Art. 34h Abs. 1 KLV fest, dass der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet wird. In Abs. 2 wird in Übereinstimmung mit Art. 65d Abs. 4 KVV statuiert, dass der FAP eines Arzneimittels jeweils mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres gesenkt wird.

Schliesslich enthält die KLV auch detailliertere Regelungen zur Überprüfung nach Patentablauf, bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und bei einer Indikationseinschränkung. Es sei diesbezüglich auf die entsprechenden Bestimmungen verwiesen.⁴⁹⁵

Ausschluss und Voraussetzungen von Preiserhöhungen

Hinzuweisen ist auf Art. 35 KLV, welcher Preiserhöhungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV für das Jahr 2021 ausschliesst. Preiserhöhungen können demnach nur ausnahmsweise gewährt werden, wenn sie der Sicherstellung der Versorgung dienen und es keine therapeutischen Alternativen gibt.⁴⁹⁶

Unter der Überschrift «Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre» regelt Art. 36 KLV, dass das BAG bei Preiserhöhungsgesuchen überprüft, ob die Voraussetzungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV noch erfüllt sind und dass das Gesuch abgelehnt wird, sollte die Überprüfung ergeben, dass der ersuchte Preis zu hoch ist.

Möglichkeit der Streichung des Innovationszuschlags

Gemäss Art. 36 Abs. 3 KLV kann die EAK dem BAG die ganze oder teilweise Streichung des Innovationszuschlags beantragen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr gegeben sind.

Detaillierte Regelung bzgl. Rückerstattung von Mehreinnahmen

Schliesslich wird auch die Rückerstattung von Mehreinnahmen in Art. 37e KLV detailliert geregelt, indem insbesondere festgehalten wird, wie die einschlägigen Mehreinnahmen berechnet werden. In Abs. 7 wird auch festgehalten, unter welchen Bedingungen die Zulassungsinhaberin die Rückerstattung durch eine freiwillige Preissenkung vermeiden kann.

Vorgaben zur Berechnung des Vertriebsanteils

In Art. 38 KLV regelt die KLV detailliert, wie sich die einzelnen Bestandteile (preisbezogener Zuschlag und Packungszuschlag) des Vertriebsanteils berechnen.⁴⁹⁷

⁴⁹⁵ Art. 37 ff. KLV.

⁴⁹⁶ Betrachtet man die älteren Versionen der KLV und die Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017, Abs. 4 so ergibt sich, dass auch in früheren Jahren (2017, 2018 und 2019) Preiserhöhungen ausgeschlossen wurden.

⁴⁹⁷ Siehe dazu Art. 38 KLV.

Erhöhter Selbstbehalt bei Arzneimitteln

An dieser Stelle sei schliesslich auch noch darauf hingewiesen, dass sich auch Ausführungen zum Selbstbehalt bei Arzneimitteln in der KLV finden.⁴⁹⁸ Dieser wird unter gewissen Umständen auf 20 % angehoben, falls der Preis eines Arzneimittels um einen gewissen Prozentsatz höher ist als der Durchschnittspreis des günstigsten Drittels. Mit entsprechenden Preissenkungen kann die ZulassungsinhaberIn sicherstellen, dass nur ein 10 %-Selbstbehalt zur Anwendung kommt. Es sei diesbezüglich auf Art. 38a KLV verwiesen.

2.3.2. Rechtliche Würdigung

Vollzugskompetenz des EDI im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die KLV wurde vom EDI erlassen und stützt sich auf diverse Artikel der KVV.⁴⁹⁹ Betrachtet man die einschlägigen Artikel, so lässt sich daraus schliessen, dass das EDI wohl sowohl zum Erlass gesetzesvollziehender als auch zum Erlass gesetzesvertretender Bestimmungen ermächtigt wird. Eine Subdelegation an Departemente ist gestützt auf Art. 48 RVOG allgemein zulässig. Auch hier gilt wiederum, dass sich das EDI im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste auf den Erlass von Vollzugsbestimmungen zu beschränken hat, soweit die einschlägigen Normen keine Ermächtigung zum Erlass gesetzesvertretender Bestimmungen enthalten.

Identifikation potentiell kritischer Normen

Nachfolgend werden wiederum einige Normen identifiziert, die unter Aspekten der Einhaltung des Legalitätsprinzips kritisch sein könnten und allenfalls näher untersucht werden müssten. Die Darstellung erhebt wiederum keinen Anspruch auf Vollständigkeit.⁵⁰⁰

Gemäss Art. 30a Abs. 2 KLV muss im Rahmen eines Aufnahmegesuchs der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft eingereicht werden. Dabei ist nicht, zumindest nicht ohne Weiteres, nachvollziehbar, wozu das BAG diese Information benötigt resp. inwieweit diese im Rahmen der Preisbildung mittels APV und TQV relevant sein sollte.⁵⁰¹ In der Befragung wurde erwähnt, dass sich der Pharmamarkt Schweiz aufgrund der höheren Strukturkosten und der Ausgestaltung der Regulierung grundlegend von ausländischen Märkten unterscheidet und es wurde kritisiert, dass sich der Arzneimittelpreis dennoch in Richtung EU-Durchschnittspreis bewege. Es wurde dabei auch von einer internationalen Depriorisierung des Schweizer Marktes berichtet.

⁴⁹⁸ Siehe dazu auch Art. 64 Abs. 6 lit. a KVG und Art. 104a Abs. 1^{bis} KVV.

⁴⁹⁹ Siehe dazu Ingress der KLV.

⁵⁰⁰ Siehe z.B. THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 113, wo die Vorschriften mit Bezug auf die Wirtschaftlichkeit von Generika im Rahmen der Überprüfung als inkohärent bezeichnet werden. Die Vorgaben entsprächen nicht einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen, wie sie das KVG und die KVV verlangen würden. Die Regelung im Zusammenhang mit der Überprüfung von Generika thematisieren die Autoren im Rechtsgutachten auch nochmals unter dem Aspekt der normativen Qualität (Rz. 141). Auch diese grundsätzliche Frage ist hier für die Beurteilung der Verwaltungspraxis des BAG nicht von Relevanz und kann daher ausgeklammert werden.

⁵⁰¹ Siehe dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 17, wo festgehalten wurde, dass die Einreichung des Zielpreises für die Europäische Gemeinschaft nicht mehr verlangt werde und diese Bestimmung in den letzten Jahren in der Praxis auch nicht angewendet worden sei.

Sofern der Zielpreis der Europäischen Gemeinschaft also in irgendeiner Form bei der Preisbildung in der Schweiz berücksichtigt wird, könnte sich dies gestützt auf die Befragung negativ auf das Versorgungsziel auswirken. Die Bestimmung könnte dann allenfalls mit den Zielen des KVG kollidieren.

Art. 31 KLV sieht vor, dass die EAK bei gewissen Aufnahmegesuchen nicht konsultiert wird. Demgegenüber wird in Art. 52 Abs. 1 KVG sowie in Art. 34 KVV i.V.m. Art. 37e Abs. 1 KVV nur geregelt, dass das BAG die Spezialitätenliste nach Anhören der EAK erstellt. Auffällig ist in diesem Zusammenhang jedoch, dass die KVV im Anhang 1 die Gebührenregelung danach differenziert, ob Aufnahmegesuche der EAK vorgelegt werden oder nicht, ohne dass diese unterschiedlichen Gesuchsarten vorgängig in der Verordnung thematisiert würden. Zu prüfen wäre allenfalls, ob es womöglich sachgerechter gewesen wäre, Ausnahmen von der Konsultation der EAK bereits im höherrangigen Recht zu regeln. Näher zu untersuchen wäre allenfalls auch, ob diese Ausnahmen sachlich zielführend sind oder aber vielleicht primär aus verfahrensökonomischen Gründen eingeführt wurden.⁵⁰² Aus der Befragung hat sich jedenfalls ergeben, dass die Verfahren vor dem BAG und der Swissmedic aus Sicht der Branche zu wenig aufeinander abgestimmt zu sein scheinen und es wurde auch erwähnt, dass es dem BAG z.T. an Fachwissen mangle. Es liessen sich daher allenfalls gute Gründe anführen, die EAK im Rahmen sämtlicher Aufnahmeverfahren zu konsultieren, da diese über entsprechende Fachkompetenz verfügen dürfte. Gemäss Art. 37e Abs. 2 lit. h KVV wäre auch eine Person der Swissmedic in der EAK vertreten.

Art. 34a^{bis} Abs. 2 und Abs. 3 KLV enthalten Vorgaben zur Auswahl der Vergleichsarzneimittel im Rahmen des APV. Dabei könnte sich die Frage stellen, ob diese Bestimmungen einen sachgerechten APV ermöglichen. Insbesondere die Vorgaben, dass es nicht auf die Vergütung, die Indikationsbreite⁵⁰³ und die Zulassungsinhaberin im Referenzland oder darauf ankommt, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin den FAP im Referenzland beeinflussen kann, wurde in der Befragung kritisiert und die Vergleichbarkeit der Preise wurde unter diesen Umständen in Frage gestellt. Aus der Befragung hat sich zudem ergeben, dass es sich aus Sicht der Branche wiederum negativ auf den Pharmastandort Schweiz und damit auf das Versorgungsziel des KVG auswirken könnte, wenn den unterschiedlichen Rahmenbedingungen im In- und Ausland nur unzureichend Rechnung getragen werde. Je nachdem, wie sich die Umstände des Einzelfalls gestalten, wäre es auch denkbar, dass sich die oben genannten Vorgaben auch negativ auf das Kostendämpfungsziel auswirken könnten, da aufgrund der spezifischen Rahmenbedingungen im Ausland allenfalls ein höherer Auslandspreis resultiert. Es wäre daher näher zu untersuchen, ob die Bestimmung die Ziele des KVG ausreichend adressiert.

⁵⁰² Siehe dazu BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 14, wonach einfache Gesuche der EAK nicht mehr vorgelegt werden, um die Kommission zu entlasten. Siehe auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 16.

⁵⁰³ Siehe dazu aber Art. 30a Abs. 1 lit. c KLV, wonach im Rahmen des Aufnahmegesuchs auch die genehmigten Indikationen im Ausland bekanntgegeben werden müssen. Siehe dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 17, wonach früher auch die Einreichung der genehmigten ausländische Fachinformation in der KLV vorgesehen war, dies in der Praxis durch das BAG aber nicht umgesetzt worden sei. Es genüge, die genehmigten Indikationen bekannt zu geben.

In Art. 34d Abs. 2 KLV wird geregelt, in welchen Fällen Originalpräparate von der Dreijahresüberprüfung ausgenommen sind. Auch hier könnte sich die Frage stellen, ob es unter Berücksichtigung der gesetzlichen Stufenordnung allenfalls sachgerechter gewesen wäre, Ausnahmen von der Überprüfung bereits im höherrangigen Recht zu verankern.

In der Befragung wurde auch kritisiert, dass Preiserhöhungen in vielen Jahren ausgeschlossen sind resp. nur ausnahmsweise gewährt werden können. Auch im Jahr 2021 ist das gestützt auf Art. 35 KLV der Fall. Auf den ersten Blick scheint dieser Ausschluss im Widerspruch mit Art. 67 Abs. 2 KVV zu stehen, da sich aus dem Wortlaut der genannten KVV-Bestimmung ableiten lässt, dass grundsätzlich ein Anspruch auf eine Preiserhöhung besteht, wenn die darin genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Allerdings kann sich das Departement wohl auf Art. 55 Abs. 2 lit. b KVG berufen. Es wird dabei auf Gesetzesstufe explizit dazu ermächtigt, Preiserhöhungen auszuschliessen, sofern die in Art. 55 Abs. 1 KVG genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Näher zu prüfen wäre allenfalls noch, ob Art. 35 KLV die Anforderungen an eine genügende Normdichte erfüllt, indem festgehalten wird, dass Preiserhöhungen nur ausnahmsweise gewährt werden können, wenn die Versorgung der Bevölkerung sichergestellt werden muss und keine therapeutischen Alternativen bestehen.

Zu untersuchen wäre allenfalls auch, ob, und wenn ja, auf welche Delegationsnorm sich die Regelungen zu Preiserhöhungen in Art. 36 Abs. 1 und Abs. 2 KLV stützen. Dabei wäre auch näher zu untersuchen, weshalb diese Bestimmungen unter der Überschrift «Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre» erlassen wurden, scheinen sie doch allgemeine Regeln zu Preiserhöhungsgesuchen zu enthalten. In Art. 36 Abs. 1 KLV werden dabei im Wesentlichen die Regelungen der KVV wiedergegeben, weshalb dieser Absatz nicht von praktischer Bedeutung sein dürfte. In Art. 36 Abs. 2 KLV wird festgehalten, dass ein Preiserhöhungsgesuch abgelehnt wird, wenn der ersuchte Preis zu hoch ist. Hier wäre allenfalls näher zu untersuchen, ob diese Bestimmung vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip staatlichen Handelns gemäss Art. 5 Abs. 2 BV standhält. Dabei wäre insbesondere zu prüfen, ob das Gesuch vollumfänglich abzuweisen oder die Preiserhöhung nicht in reduziertem Umfang zu gewähren ist, sofern der daraus resultierende Preis aufgrund der Überprüfung noch wirtschaftlich wäre.

Was die Regelung bzgl. Rückerstattung von Mehreinnahmen in Art. 37e KLV betrifft, so kann sich diese zwar auf die Delegationsnorm in Art. 70a lit. d KVV stützen. Allerdings wäre, wie oben dargelegt, näher zu untersuchen, ob die Pflicht zur Rückerstattung von Mehreinnahmen nicht besser in höherrangigem Recht zu verankern gewesen wäre.

Was die Vergleichsgruppenbildung im Zusammenhang mit dem TQV betrifft, so kann der KVV und der KLV entnommen werden, dass Arzneimittel, die «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden», miteinander verglichen werden sollen, wobei die KLV mit Bezug auf die Dreijahresüberprüfung weiter konkretisiert, dass die Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Überprüfungszeitpunkt in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.⁵⁰⁴Aus der Befragung hat sich die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV als zentrales Problemfeld

⁵⁰⁴ Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV; Art. 34f Abs. 1 KLV.

herauskristallisiert. Demnach kann anscheinend im Einzelfall umstritten sein, wie Therapiealternativen identifiziert werden und wann es sich überhaupt um eine Therapiealternative handelt. Kritisiert wurde dabei insbesondere, dass die Bestimmung «zur Behandlung derselben Krankheit» dem BAG einen (zu) grossen Ermessensspielraum eröffne und die früher gültige Regelung klarer gewesen sei.⁵⁰⁵ Die Verwaltungspraxis wurde seitens der Branche entsprechend als inkonsistent bezeichnet. Es wäre daher näher zu prüfen, ob die einschlägigen Verordnungsbestimmungen die Anforderungen an eine genügende Normdichte erfüllen. Die Konkretisierung offener Normen muss jedenfalls pflichtgemäss erfolgen, sprich in einer konsistenten und vorhersehbaren Weise.

2.4. Die Regelungen im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste

2.4.1. Zusammenfassung

Das BAG hat ein Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen. Die neuste Version, auf welche nachfolgend referenziert wird, stammt aus dem Jahr 2017. Darin werden u.a. die WZW-Kriterien konkretisiert sowie die Gesuchs- und Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit Neuaufnahmen und Überprüfungen der Aufnahmebedingungen beschrieben.⁵⁰⁶ Das Handbuch ist sehr umfassend und besteht aus über 90 Seiten. Die nachfolgende Darstellung beschränkt sich daher auf die Zusammenfassung von für die Studie potentiell wichtigen resp. kritischen Bestimmungen.

Der erste Abschnitt (A) des Handbuchs enthält Vorbemerkungen und allgemeine Ausführungen. Daraus lässt sich folgendes entnehmen.

Verfahrensarten

Im Abschnitt A.3.3 des Handbuchs werden unterschiedliche Verfahrensarten genannt. Gestützt auf Art. 31 und Art. 31a KLV wird dabei zwischen dem ordentlichen Verfahren mit Beizug der EAK, dem beschleunigten Verfahren mit Beizug der EAK und dem einfachen Verfahren ohne Beizug der EAK unterschieden. Dabei fällt auf, dass gemäss Handbuch das einfache Verfahren wohl auf weitere Gesuche Anwendung finden soll, welche nicht in Art. 31 Abs. 2 KLV aufgelistet sind.⁵⁰⁷ Dabei scheint die Auflistung in der Verordnung jedoch abschliessend zu sein.

Erlass von Mitteilungen und Verfügungen

Aus Abschnitt A.4 ergibt sich, dass das BAG der ZulassungsinhaberIn eine beabsichtigte Abweisung des Gesuchs unter Angabe der Gründe in einer Mitteilung vorankündigt. Sind gemäss der

⁵⁰⁵ Vgl. dazu die frühere Fassung der KLV (Stand 10. Januar 2017), wo in Art. 34 Abs. 1 noch von «[...] gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise» die Rede war. Siehe dazu aber BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 9, woraus sich ergibt, dass die frühere Bestimmung zu Unsicherheiten geführt hat und dementsprechend angepasst wurde. Wesentlich sei, dass die im TQV herangezogenen Arzneimittel «[...] bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellten.»

⁵⁰⁶ Siehe dazu BAG, Handbuch SL, S. 13.

⁵⁰⁷ So soll auf «einfache Neuaufnahmegesuche (NA) für Originalpräparate mit neuer 5-stelliger Swissmedic-Nummer, welche einer neuen Handelsform (z.B. neue Fertigspritze) eines bereits in der SL gelisteten Arzneimittels entsprechen» und auf «parallelimportierte Arzneimittel, sofern die Kriterien nach Ziffer C.10.2.2 erfüllt sind und eine gültige Swissmedic-Zulassung vorliegt» das einfache Verfahren ebenfalls Anwendung finden.

Mitteilung des BAG die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuchs (noch) nicht erfüllt, so kann die Zulassungsinhaberin das BAG um Zustellung einer beschwerdefähigen Abweisungsverfügung ersuchen. Aus dem Handbuch ergibt sich entsprechend, dass das BAG bzgl. Erlass von beschwerdefähigen Abweisungsverfügungen nicht von sich aus tätig wird.

Verfahrensablauf, Verfahrensdauer und Zahlungsfristen

Im Abschnitt A. 7 werden die Einreichungstermine, der Zeitplan und der Ablauf des Verfahrens sowie die Zahlungsfrist der Gebühren thematisiert. Dabei wird auch festgehalten, dass das BAG im Rahmen des beschleunigten Verfahrens unverzüglich verfügt, sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind und dass im einfachen Verfahren eine Aufnahme in die SL zum Ersten des übernächsten Monats ab Einreichung möglich ist, sofern das Gesuch bei Vorliegen der Zulassungsverfügung von Swissmedic auf den 10. eines Monats eingereicht wurde und die Aufnahmebedingungen erfüllt sind. In den Anhängen 7 und 8 findet sich eine Darstellung des Zeitplans und des Aufnahmeverfahrens.

Veröffentlichungen

Schliesslich folgen Angaben zu den Veröffentlichungen (siehe dazu Abschnitt A.8). Das BAG nimmt dabei Bezug auf die vorgesehenen Veröffentlichungen gemäss Art. 71 Abs. 2 und 3 KVV (wenn auch nicht wortwörtlich). Darüber hinaus wird auch festgehalten, dass die Publikation jeweils einen Monat nach der Anpassung der SL erfolgt, wobei der Zulassungsinhaberin die Möglichkeit eingeräumt wird, vorgängig zur vorgesehenen Publikation Stellung zu nehmen. Ebenso wird explizit darauf hingewiesen, dass das BAG den Auftrag habe, die in Art. 71 Abs. 2 und 3 genannten Informationen zu publizieren und eine Nichtveröffentlichung bestimmter Angaben nicht vorgesehen sei. Gewünschte Schwärzungen müssten im Einzelfall konkret begründet werden. Das BAG prüft und entscheidet über entsprechende Anträge. Durch das BAG verfügte Preissenkungen werden gemäss Abschnitt A.11 in der Regel 60 Tage vor Inkrafttreten auf der Website publiziert. Eine abweichende Regelung besteht für freiwillige Preissenkungen (siehe dazu A.11.3 und A.11.4).

Streichungen aus der Spezialitätenliste

Schliesslich wird auch ausgeführt, in welchen Fällen ein Arzneimittel von der Spezialitätenliste gestrichen wird (Abschnitt A.12). Dabei werden die Tatbestände gemäss Art. 68 KVV wiederholt. Obwohl die Auflistung in Art. 68 KVV abschliessend zu sein scheint, erfolgt gemäss Handbuch darüber hinaus eine Streichung gemäss Abschnitt A.12.1.1 auch dann, wenn ein Arzneimittel in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass ein Verzicht auf eine Swissmedic-Zulassung oder deren Sistierung dem BAG unverzüglich mitzuteilen ist, damit die Streichung vorgenommen werden kann. Im Weiteren wird auch erwähnt, dass freiwillige Streichungen von Arzneimitteln auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin möglich sind. Auch einzelne galenische Formen, Packungen und Dosisstärken können freiwillig gestrichen werden, sofern das Arzneimittel weiterhin wirtschaftlich und zweckmässig ist (siehe dazu A.12.2.1). Gesuche um Streichungen müssen gemäss A.12.2.2 aber immer begründet und es muss

angegeben werden, ob und welche Therapiealternativen verfügbar sind.⁵⁰⁸ Im Abschnitt A.12.3 wird ausgeführt, wann die Streichung wirksam wird, wobei hauptsächlich auf Art. 68 Abs. 2 KVV verwiesen wird.

Abschnitt B enthält detaillierte Regelungen zu den einzelnen Gesuchsarten. Dabei wird u.a. auch geregelt, was ein Gesuch enthalten muss resp. welche Bedingungen für die Aufnahme erfüllt sein müssen.

Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (ordentliches und beschleunigtes Verfahren)

Betrachtet man die Ausführungen zum Neuaufnahmegesuch eines Originalpräparats im ordentlichen oder beschleunigten Verfahren (B.1.3 und B.1.5) so fällt auf, dass sich das BAG zwar stark an die Auflistung in Art. 30a KLV anlehnt, gewisse darin aufgeführte Bestandteile aber nicht erwähnt (insbesondere die Angaben im Zusammenhang mit Patenten⁵⁰⁹ und ergänzenden Schutzzertifikaten sowie der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft), andere konkretisiert sowie z.T. weitere Angaben nennt. Letzteres dürfte unproblematisch sein, da sich aus dem Wortlaut von Art. 30a Abs. 1 KLV ergibt, dass es sich nicht um eine abschliessende Auflistung handelt.

In Ergänzung zu Art. 30a KLV müssen die Gesuchsteller insbesondere auch Angaben zum TQV machen. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass es für den TQV auf die Gegebenheiten, also die heranzuziehenden Vergleichspräparate und deren Preise, zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG ankommt. Auch im Zusammenhang mit dem APV wird festgehalten, dass die vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und die Preise in den Referenzländern zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG massgebend sind. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, wird die Gesuchstellerin dazu verpflichtet, das für den APV massgebende Formular je Arzneimittelform, Packungsgrösse und Dosisstärke zu aktualisieren und nochmals nachzureichen. Bei Änderungen in den entsprechenden Ländern müssen auch aktualisierte Länderbestätigungen eingereicht werden. Die Gesuchstellerin wird generell dazu verpflichtet, allfällige Änderungen im APV während des Aufnahmeverfahrens dem BAG unverzüglich zu melden.

Zudem müssen auch klinische Leitlinien für die bisherige Therapie eingereicht werden, wobei festgehalten wird, dass Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt werden und europäische oder amerikanische Leitlinien nur eingereicht werden sollen, wenn keine spezifischen Schweizer Leitlinien existieren.

Aus dem Handbuch ergibt sich schliesslich auch, dass das BAG auch pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden) sowie epidemiologische Daten aus der Schweiz bezüglich der zu behandelnden Krankheit verlangt.

⁵⁰⁸ Vgl. dazu Art. 70 KVV.

⁵⁰⁹ Entsprechende Angaben werden aber gemäss Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs) verlangt.

Die einzureichenden wichtigsten klinischen Studien (Art. 30a Abs. 1 lit. e KLV) werden auf die drei wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation beschränkt. Zudem wird konkretisiert, dass es sich grundsätzlich um in «peer reviewed» Zeitschriften veröffentlichte Arbeiten handeln sollte. Sind sie zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch unveröffentlicht, so müssen Angaben darüber gemacht werden, ob sich eine Publikation abzeichnet (Einreichung bei einer Zeitschrift und Artikel «under revision»).

Die Anforderungen an das Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren unterscheiden sich z.T. von den Anforderungen an Neuaufnahmegesuche eines Originalpräparats im ordentlichen oder beschleunigten Verfahren. Es sei diesbezüglich auf Abschnitt B.1.4 verwiesen.

Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (einfaches Verfahren)

Die Neuaufnahmegesuche für Originalpräparate, die im einfachen Verfahren beurteilt werden, werden in Abschnitt B.2 separat geregelt. Dabei wird auf den in Art. 31 Abs. 2 lit. a KLV genannten Fall Bezug genommen (Aufnahme neuer galenischer Formen von bereits SL-gelisteten Arzneimitteln innerhalb bestehender Indikationen) (siehe B.2.1.1). Was den Inhalt des Gesuchs betrifft, so sei darauf hingewiesen, dass der TQV gemäss Handbuch nur aus einem Vergleich mit der bereits gelisteten Form besteht. In Art. 34a KLV findet sich zwar eine entsprechende Regelung im Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Packungsgrössen und Dosisstärken, nicht jedoch bzgl. der Aufnahme neuer galenischer Formen.⁵¹⁰ Mit Bezug auf den APV wird festgehalten, dass dieser entfällt, wenn die neue Form im Rahmen der Dreijahresüberprüfungen nicht separat überprüft wird, wobei auf die Gammeneinteilung im Abschnitt E.1.3 verwiesen wird. Darauf wird zurückzukommen sein.

Im Abschnitt B.2.6 finden sich auch Ausführungen zu Gesuchen um Aufnahme von parallelimportierten Arzneimitteln, welche ebenfalls im einfachen Verfahren behandelt werden. Ohne an dieser Stelle genauer darauf einzugehen, sei darauf hingewiesen, dass Art. 31 KLV die Aufnahme von parallelimportierten Arzneimitteln nicht nennt.

Gesuche um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken

Gesuche um Aufnahme anderer Packungsgrössen oder Dosisstärken werden in Abschnitt B.6 geregelt. Es wird erwähnt, dass das Gesuch wiederum nicht der EAK unterbreitet wird, sofern die neuen Packungsgrössen oder Dosisstärken gemäss Art. 31 Abs. 2 lit. a^{bis} KLV für bereits vergütete Indikationen eingesetzt werden. Sind demgegenüber neue Indikationen betroffen, so regelt das Handbuch auch, wie vorzugehen ist (Gesuch um Änderung der Limitierung resp. Meldung der Zulassung einer neuen Indikation).

⁵¹⁰ Siehe dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 17, wonach dieses Vorgehen bei neuen galenischen Formen gerade nicht angezeigt sei. Bzgl. Begründung sei auf die Ausführungen in der erwähnten Kommentierung des BAG verwiesen.

Preiserhöhungsgesuch

Das Handbuch enthält nicht nur Regelungen zu Neuaufnahmegesuchen, sondern auch zu Preiserhöhungsgesuchen (B.7). Besonders hervorzuheben sind die im Handbuch festgehaltenen Anforderungen an die Begründung von Preiserhöhungsgesuchen. Diese muss schriftlich erfolgen und es muss eine «Begründung der beantragten Preiserhöhung ausser APV und TQV» erfolgen, wobei die Aussagen zu belegen sind.⁵¹¹ Dennoch müssen auch hier Angaben zum TQV und zum APV gemacht werden, wobei diesbezüglich wiederum der Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG massgebend ist. In Übereinstimmung mit Art. 31 Abs. 1 lit. b KLV wird festgehalten, dass Preiserhöhungsgesuche der EAK unterbreitet werden. Mit Bezug auf das Jahr 2017 wird im Handbuch auf die Übergangsbestimmung Bezug genommen, wonach Preiserhöhungen ausgeschlossen sind, das BAG solche aber ausnahmsweise gewähren kann, um die Versorgung sicherzustellen, wenn therapeutische Alternativen fehlen. Das BAG führt im Handbuch aus, dass eine Gefährdung der Versorgung u.a. dann bestehe, wenn das Arzneimittel für lebensbedrohliche Krankheiten, z.B. Antibiotika, eingesetzt werde.⁵¹² Zudem wird in B.7.6 darauf hingewiesen, dass das EDI jährlich prüft, ob die Bedingungen erfüllt sind, um diese Übergangsbestimmung zu verlängern. Welche Bedingungen das sind, wird im Handbuch allerdings nicht erwähnt. Grundlage dafür dürfte aber Art. 55 KVG bilden.⁵¹³

Gesuche um Änderung einer Limitation

Gesuche um Änderung einer Limitation werden im Abschnitt B.8 ebenfalls geregelt. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen im Handbuch verwiesen. Hervorzuheben ist, dass der TQV und der APV gemäss Handbuch entfallen, wenn das Prävalenzmodell gemäss Art. 65f Abs. 2 KVV beantragt wird. In diesem Fall muss auch der voraussichtliche Mehrumsatz beziffert werden. Sofern das Verfahren länger als 6 Monate dauert, muss ein angepasstes Formular nachgereicht werden. In Übereinstimmung mit Art. 31 Abs. 1 lit. c KLV wird erwähnt, dass die Gesuche der EAK unterbreitet werden.

Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln

Abschnitt B.9 regelt die Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten Arzneimitteln. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen im Handbuch verwiesen, wobei aber auch hier hervorzuheben ist, dass der TQV und der APV entfallen, wenn das Prävalenzmodell gemäss Art. 65f Abs. 2 KVV beantragt wird. Zudem werden dann wiederum (aktuelle) Angaben zum voraussichtlichen Mehrumsatz verlangt. Die Meldung der Zulassung einer neuen Indikation wird gemäss Handbuch der EAK unterbreitet. Dies ergibt sich auch aus Art. 31 Abs. 1 lit. c KLV. Gemäss B.9.4 werden für diese Meldungen keine Gebühren erhoben.

⁵¹¹ Vgl. dazu Art. 35 KLV, wonach Preiserhöhungen im Jahr 2021 nur ausnahmsweise unter gewissen Umständen gewährt werden.

⁵¹² Siehe dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 22.

⁵¹³ Siehe dazu BAG, Erläuterungen zu den Änderungen der KLV, S. 4; BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 22.

Meldung einer Indikationseinschränkung

Detaillierte Bestimmungen zur Meldung einer Indikationseinschränkung finden sich in Abschnitt B.10. Diese stützen sich mehrheitlich auf die einschlägigen Artikel in den Verordnungen (Art. 37b KLV und Art. 65g KVV). Beabsichtigt das BAG, die Aufnahmebedingungen zu überprüfen, so werden auch Angaben zum TQV und zum APV verlangt. Hierbei wird aber nur noch mit Bezug auf den APV festgehalten, dass die Gegebenheiten zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG massgebend sind. Auch hier wird erwähnt, dass keine Gebühren erhoben werden.

Neuüberprüfungsgesuch

In Abschnitt B.11 finden sich Regelungen zu Neuüberprüfungsgesuchen. Gestützt auf das Handbuch, kann die Zulassungsinhaberin solche Gesuche beim Erlass einer ablehnenden Mitteilung durch das BAG einreichen, sofern noch keine beschwerdefähige Verfügung erlassen wurde. Das Gesuch hat eine ausführliche Begründung zu enthalten, weshalb die Zulassungsinhaberin mit der Mitteilung nicht einverstanden ist. Neue Tatsachen (insbesondere neue Studiendaten) sind geltend zu machen und ergänzende Unterlagen, welche das BAG verlangt hat, müssen eingereicht werden. Die Kernaussagen sind mit Referenzen zu belegen. Sollten keine neue Tatsachen und Gründe für ein Neuüberprüfungsgesuch vorliegen oder ist es nicht vollständig, so kann das BAG das Gesuch ablehnen oder verlangen, dass weitere Unterlagen nachgereicht werden. In B.11.3 wird aufgezeigt, was das Neuüberprüfungsgesuch beinhalten muss. Demnach muss u.a. ein aktualisierter APV eingereicht werden, wobei die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Einreichung des Neuüberprüfungsgesuchs massgebend sind. Schliesslich wird festgehalten, dass das Neuüberprüfungsgesuch der EAK unterbreitet wird und keine Gebühren erhoben werden.

Spezialfall

Gemäss Abschnitt B.12 kann das BAG der EAK einen Fall als Spezialfall unterbreiten, wenn es um die Klärung von spezifischen Fragen zu noch pendenten Gesuchen (keine Neubeurteilung) geht. Das BAG informiert die Zulassungsinhaberin vorgängig darüber. Diese kann dann die nötigen Unterlagen bis 30 Tage vor der EAK-Sitzung einreichen.

Wiedererwägungsgesuch

Schliesslich werden in Abschnitt B.13 auch Wiedererwägungsgesuche geregelt. Diese können gemäss B.13.1 gestellt werden, wenn durch das BAG eine abweisende Verfügung erlassen wurde, welche in Rechtskraft erwachsen ist. Dabei müssen neue Tatsachen geltend gemacht und neue Beweismittel eingereicht werden. Auch hier finden sich in B.13.3 detailliertere Ausführungen zum Inhalt eines Wiedererwägungsgesuchs. Demnach muss u.a. wiederum ein aktualisierter APV mit den aktuell gültigen Wechselkursen zum Zeitpunkt der Einreichung des Wiedererwägungsgesuchs eingereicht werden, sofern auch ein APV beim ursprünglichen Gesuch eingereicht

wurde. Es wird festgehalten, dass Wiedererwägungsgesuche der EAK unterbreitet und gestützt auf Anhang 1 KVV Gebühren erhoben werden.

Während Abschnitt B detaillierte Bestimmungen zu den verschiedenen Gesuchsarten enthält, widmet sich Abschnitt C des Handbuchs der hier im Fokus stehenden Beurteilung der Aufnahmebedingungen.

Grundsätze im Zusammenhang mit der Beurteilung der Aufnahmebedingungen

In Abschnitt C.1 finden sich grundsätzliche Ausführungen zu den WZW-Kriterien. Dabei wird im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung u.a. festgehalten, dass das BAG für jede Arzneimittelform den Höchstpreis, also den Publikumspreis festsetzt. Ebenfalls wird erwähnt, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt wird, «[...] ob die indizierte Heilwirkung des Arzneimittels mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ist.» Allerdings findet sich auch der Hinweis, dass sich die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels aus der «[...] gleichzeitigen Betrachtung von dessen Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen» ergibt und dass das Kosten-/Nutzenverhältnis angemessen sein muss.

Es wird darauf hingewiesen, dass das BAG verschiedene Packungsgrössen und Dosisstärken desselben Wirkstoffs untereinander entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen, welche sich im Anhang des Handbuchs finden, oder aber nach üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe vergleicht (C.1.1.5). In den erwähnten Richtlinien betreffend Preisrelationen findet sich eine Auflistung von prozentualen Preisreduktionen auf dem FAP bezogen auf bestimmte Verhältnisse von Packungsgrössen oder Dosierungen unterschiedlicher Arzneimittelformen.

TQV und Innovationszuschlag

Im Abschnitt C.2 folgen grundsätzliche Ausführungen zum TQV und zum Innovationszuschlag. Gemäss C.2.1.1 wird ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, vorgenommen, wobei aber darauf hingewiesen wird, dass in begründeten Fällen auch ein Vergleich mit einem Arzneimittel zulässig sei, welches nicht auf der Spezialitätenliste ist bzw. dessen Indikation nicht vergütet wird.

In allgemeiner Weise wird festgehalten, dass ein TQV möglich ist, wenn Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit verfügbar sind und es sich dabei um Therapiealternativen handelt. Dabei wird explizit darauf hingewiesen, dass ein TQV auch dann durchgeführt werden kann, wenn die zu vergleichenden Präparate zusätzliche, nicht identische Indikationen aufweisen.⁵¹⁴

Schliesslich wird auch ausgeführt, dass Tages- oder Kurkosten aufgrund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen werden, wobei insbesondere dann von dieser Regel abgewichen werden kann, wenn die kleinste Packungsgrösse oder tiefste Dosisstärke nur zu Beginn der Therapie, z.B. für die Dosiseinstellung, Verwendung findet oder einer

⁵¹⁴ BAG, Handbuch SL, C.2.1.2.

Dosisreduktion gemäss Fachinformation dient, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden oder bei der Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten zur Anwendung gelangt. Diese Regel (Vergleich auf Basis der kleinsten Packung und Dosierung) inkl. einer beispielhaften Aufzählung von Ausnahmetatbeständen findet sich bereits in Art. 65d Abs. 3 KVV. Der genannte Artikel enthält allerdings die Überschrift «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre», weshalb nicht klar ist, ob diese Regelung nur bei den Dreijahresüberprüfungen zur Anwendung kommen soll. Auch wenn eine systematische Auslegung diesen Schluss nahe legen könnte, so lassen sich unter Berücksichtigung des Sinns und Zwecks dieser Regelung wahrscheinlich gute Gründe dafür anführen, dass ihr allgemeine Gültigkeit zukommen dürfte, da sie wohl der besseren Vergleichbarkeit dienen soll.

Gemäss C.2.1.4 ist es schliesslich die Aufgabe der Zulassungsinhaberin, die therapeutische Äquivalenz zwischen dem angemeldeten Arzneimittel und den Vergleichspräparaten mittels klinischer Studien zu belegen.

Sodann wird in C.2.1.5 auch explizit statuiert, dass patentgeschützte Originalpräparate grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden. Sofern patentabgelaufene Originalpräparate zu berücksichtigen sind, so ist gemäss Handbuch deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend.

Für den Fall, dass Arzneimittel mit mehreren unterschiedlichen Indikationen vorliegen, wird in C.2.1.6 die Regel aufgestellt, dass für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung die Hauptindikation berücksichtigt wird. Dabei wird auch definiert, was darunter zu verstehen ist, nämlich diejenige Indikation, für welche das Präparat am meisten eingesetzt werden kann. Dabei wird auch beispielhaft erwähnt, wie die Hauptindikation bestimmt werden kann. So z.B. durch Bezugnahme auf Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen oder aufgrund der Therapielinie. Allerdings wird explizit festgehalten, dass Marktzahlen nicht berücksichtigt werden. Um sicherzustellen, dass das Arzneimittel in allen Indikationen das Wirtschaftlichkeitskriterium erfüllt, kann das BAG gemäss Handbuch die weiteren Indikationen mit Auflagen und Bedingungen versehen.

Schliesslich wird in C.2.1.7 auch festgehalten, dass kein TQV durchgeführt wird, wenn das zu überprüfende Präparat das einzige in vorliegender Indikation ist und keine Therapiealternativen verfügbar sind.

Mit Bezug auf den Innovationszuschlag wird im Handbuch festgehalten, dass dieser vor der hälftigen Gewichtung des APV und TQV dem TQV zugerechnet werden muss und dass der TQV ausgehend vom FAP nach C.2.1.1, also ausgehend vom reinen Kostenvergleich, als Basis für die Berechnung des Zuschlags dient. Es ergibt sich bereits aus Art. 65b Abs. 7 KVV, dass der Innovationszuschlag im Rahmen des TQV berücksichtigt wird. Des Weiteren ergibt sich aus C.2.2, dass der Fortschritt resp. der therapeutische Mehrwert mittels kontrollierter klinischer Studien zu begründen ist. Zudem wird nicht nur die zeitliche Begrenzung des Innovationszuschlags auf 15 Jahre erwähnt (siehe dazu Art. 65b Abs. 7 KVV), sondern auch eine prozentuale Beschränkung

eingeführt. So wird festgehalten, dass der Innovationszuschlag i.d.R. höchstens im Umfang von 20 Prozent gewährt wird.

APV

Im Abschnitt C.3 finden sich sodann grundsätzliche Ausführungen zum APV.

Dabei werden in C.3.1 die Referenzländer gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV erwähnt und in Anlehnung an diese Bestimmung festgehalten, dass weitere Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werden können, wenn ein Arzneimittel in den Referenzländern nicht zugelassen ist und die Zulassung auch nicht demnächst erwartet wird. Zudem wird darauf hingewiesen, dass die Vergütung befristet werden kann, sollten zum Verfügungszeitpunkt noch nicht alle Preise aus den Referenzländern vorliegen.

C.3.2 widmet sich den Grosshandelsmargen und Herstellerrabatten. Es werden die in Art. 34b Abs. 1 KLV festgelegten Grosshandelsmargen erwähnt und auf Art. 34b Abs. 3 KLV Bezug genommen, wonach nur die effektiven Grosshandelsmargen abgezogen werden, wenn die Zulassungsinhaberin belegen kann, dass diese von den festgelegten Margen abweichen. Dabei wird konkretisiert, dass die effektiven Margen nur dann zur Anwendung gelangen, wenn die Abweichungen auf den Länderbestätigungen belegt werden können. Zudem wird festgehalten, dass Grosshandelsmargen von 0 Prozent nicht akzeptiert werden. Es finden sich im Handbuch sodann entsprechende Minimalmargen, die zur Anwendung kommen, wenn die ausländische Zulassungsinhaberin einen Direktvertrieb geltend macht, ohne die Höhe der effektiven Vertriebskosten nachweisen zu können.

Mit Bezug auf die Herstellerrabatte, die gemäss Art. 65b Abs. 4 KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 2 KLV abgezogen werden, wird festgehalten, dass es sich dabei um den Zwangsrabatt gemäss §130a Absatz 1 des Sozialgesetzbuches (SGB) Fünftes Buch (V) handelt und die Abzüge unter Berücksichtigung der deutschen Umsatzsteuer effektiv 5.88 resp. 13.44 Prozent betragen. Wenn der Zwangsrabatt bei einem patentgeschützten Originalpräparat, welches nicht dem Festbetragssystem unterliegt, nicht zur Anwendung kommt, dann muss dies gemäss Handbuch auf der Länderbestätigung begründet werden, wobei das BAG für den Nachweis der Ausnahme noch weitere Unterlagen verlangen kann. Schliesslich wird auch festgehalten, dass in Deutschland auch der Herstellerabschlag berücksichtigt wird, welcher zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband vereinbart wurde.

Im Abschnitt C.3.3 werden die Bestätigungen der Vergleichsländer genauer geregelt. Während gemäss Art. 34c Abs. 1 KLV die Preisbestätigungen durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband ausgestellt werden können, wird im Handbuch eine Bestätigung durch eine zeichnungsbefugte Person der Vertriebsgesellschaft im Referenzland verlangt. Zudem wird festgehalten, dass auch die im Ausland zugelassenen Indikationen und die aufgrund von Guidelines im Ausland geltenden Limitationen/Einschränkungen mitgeteilt werden müssen. Eine Verweigerung der Preisangabe durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes muss gemäss Handbuch schriftlich belegt werden. Die Schweizer Zulassungsinhaberin

wird in solchen Fällen dazu befugt, Auszüge aus den im Handbuch festgelegten Quellen zur Bestimmung ausländischer Preise einzureichen, wobei das BAG bei der Eruiierung der Auslandspreise behilflich sein kann, insbesondere wenn die Zulassungsinhaberin keinen Zugriff auf die genannten Quellen hat. Die einschlägigen Quellen werden in C.3.4 aufgelistet (siehe dazu auch Art. 34c Abs. 1 KLV), wobei der Link für Deutschland nicht funktioniert. Aus C.3.4 ergibt sich allerdings, dass diese Quellen nicht nur herangezogen werden können, wenn keine Preisbestätigungen eingereicht werden können, sondern dass das BAG diese Quellen auch berücksichtigt, um die von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandspreise zu überprüfen, einen eindeutigen Preis festzustellen oder um den APV von Amtes wegen zu erheben.

In C.3.5.1 wird der Stichtag für die Einreichung des APV jeweils auf einen Monat vor dem Eingang des Gesuchs beim BAG festgelegt. Zudem wird wiederum darauf hingewiesen, dass die Gegebenheiten (Wechselkurse und Auslandspreise) zum Verfügungszeitpunkt massgebend sind und allfällige Änderungen während des Aufnahmeverfahrens nachgereicht werden müssen. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen in C.3.5.1 verwiesen.

Bezugnehmend auf Art. 34c Abs. 2 KLV wird darauf hingewiesen, dass die Auslandspreise in Schweizer Franken umgerechnet werden und man sich dazu auf das Monatsmittel der Devisenkurse der SNB über 12 Monate stützt, wobei das BAG die einschlägigen Wechselkurse zweimal im Jahr berechnet und veröffentlicht (jeweils am 1. Januar und am 1. Juli). Je nachdem, wann die Unterlagen eingereicht werden, ist der entsprechende Wechselkurs einschlägig. Für die Dreijahresüberprüfungen gilt dabei gemäss C.3.5.2 der am 1. Januar veröffentlichte durchschnittliche Wechselkurs. Demgegenüber wird in E.1.8 erwähnt, dass der einschlägige Wechselkurs für die Dreijahresüberprüfung einmal im Jahr, spätestens am 5. Januar des Überprüfungsjahres publiziert wird.

Für den Fall, dass die einschlägigen Packungsgrössen oder Dosisstärken im Ausland nicht angeboten werden, sieht C.3.6 vor, dass die Preise der Packungsgrösse und Dosisstärke hinzugezogen werden, die im Ausland angeboten wird und am ehesten vergleichbar ist. Liegen verschiedene Packungsgrössen gleicher Dosisstärke oder verschiedene Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse vor, so ist eine lineare Umrechnung vorgesehen.

Was die Auswahl der ausländischen Vergleichsarzneimittel betrifft, so wiederholt C.3.7 im Wesentlichen, was in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV steht. In Abweichung vom Wortlaut im genannten Artikel wird jedoch festgehalten, dass die Wirkstoff*zusammensetzung* der Präparate gleich sein muss. Zudem wird auch ausgeführt, dass es sich beim ausländischen Unternehmen auch um eine Tochtergesellschaft, eine Lizenznehmerin oder eine Rechtsnachfolgerin handeln kann. Handelt es sich beim Arzneimittel im Ausland z.B. um ein nicht vergütetes OTC-Präparat und ist es daher zu unterschiedlichen Preisen erhältlich, so ist gemäss C.3.7 der publizierte Preis in der im Handbuch gelisteten Internetquelle massgebend.

Im Abschnitt C.3.8 wird erwähnt, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden. Diese Regelung findet sich auch in Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV. Dem Handbuch lässt sich allerdings entnehmen, dass diese Regelung nur dann zur

Anwendung kommen soll, wenn die Arzneimittelzulassung im Inland und im Ausland auf denselben klinischen Studien beruht. Zudem wird darauf hingewiesen, dass die Breite der Anwendung im Referenzland oder im Inland für den APV keine Relevanz hat.

In C.3.9 wird schliesslich darauf hingewiesen, dass der APV von Amtes wegen durchgeführt wird, sollte die ZulassungsinhaberIn die Einreichung der entsprechenden Angaben verweigern. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen im Handbuch verwiesen.

Zweckmässigkeit von Generika

Der Abschnitt C.4 beschäftigt sich mit der Zweckmässigkeit von Generika. So wird u.a. festgehalten, dass Generika grundsätzlich alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform des Originalpräparats für Erwachsene und auch alle Indikationen abdecken müssen, um als zweckmässig zu gelten. Abweichungen davon sind nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen oder aufgrund des bestehenden Patent- oder Erstanmelderschutzes möglich, nicht jedoch aufgrund rein wettbewerblicher Begründungen. Nicht erforderlich ist jedoch, dass alle Darreichungsformen des Originalpräparats angeboten werden, ausser die Therapie erfordere gemäss Fachinformation bestimmte Darreichungsformen. Das Handbuch enthält schliesslich noch weitere Konkretisierungen zur Zweckmässigkeit bzgl. Dosisstärken, Packungsgrössen, zur Verfügbarkeit am Markt und zu Kinderformen. Im Weiteren werden auch die Voraussetzungen für das Angebot zusätzlicher bioäquivalenter Darreichungsformen und zusätzlicher Dosisstärken dargelegt. Es folgen schliesslich noch Ausführungen zu den Auswirkungen von Indikationserweiterungen und Einführung neuer Dosisstärken des Originalpräparats auf das Generikum sowie zur Zulässigkeit von Abweichungen in der Fachinformation. Abschliessend wird festgehalten, dass Arzneimittel, die das BAG als nicht zweckmässig erachtet, weder als Generika noch als BWS in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, auch wenn Swissmedic die Arzneimittel zugelassen und deren Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat bestätigt hat.

Wirtschaftlichkeit von Generika

Abschnitt C.5 beschäftigt sich schliesslich mit der Wirtschaftlichkeit von Generika. Dabei wird im Wesentlichen nochmals auf die Regelungen in Art. 65c KVV und Art. 71 Abs. 5 KVV Bezug genommen. In C.5.1 wird darauf hingewiesen, dass das BAG die verschiedenen Handelsformen für die Dreijahresüberprüfung in 16 Gammen eingeteilt hat und es wird festgelegt, dass bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Generika alles in derselben Gamme als gleiche Handelsform gilt. Mit Bezug auf allfällig einzureichende Umsatzzahlen wird geregelt, dass diese für alle Packungsgrössen und Dosisstärken detailliert aufgeführt sein müssen (C.5.2.1). In C.5.2.2 wird festgehalten, dass für die Bestimmung des Marktvolumens jeweils nur das Originalpräparat mit gleicher Indikation wie das Generikum berücksichtigt wird, sollten mehrere Originalpräparate des gleichen Wirkstoffs mit unterschiedlichen Indikationen existieren. Auch wenn Mono- und Kombinationspräparate desselben Wirkstoffs verfügbar sind, wird für die Bestimmung des Marktvolumens gemäss C.5.2.3 jeweils nur auf das entsprechende Mono- oder Kombinationspräparat abgestellt. Allerdings ergibt sich aus C.5.2.4, dass man sich i.d.R. auf die von der ZulassungsinhaberIn des Originalpräparats eingereichten Umsatzzahlen stützt. Nur falls diese keine Zahlen

eingereicht hat, werden Umsatzzahlen von der Zulassungsinhaberin des Generikums verlangt. Wird ein gewisser Preisabstand erreicht oder liegt der Patentablauf bereits mehr als sechs Jahre zurück und wurden zudem schon andere Generika in die Spezialitätenliste aufgenommen, so wird gemäss C.5.2.5 und C.5.2.6 auf die Einreichung von Umsatzzahlen ganz verzichtet. In letzterem Fall gilt das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein FAP höchstens dem Durchschnitt der bereits zum Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführten Generika entspricht. Wurden hingegen noch keine Generika in die Spezialitätenliste aufgenommen, so ist für die Preisberechnung des Generikums der FAP des Originalpräparats zum Zeitpunkt der Aufnahmeverfügungen für das Generikum massgebend (C.5.2.7). In C.5.3 finden sich auch noch Ausführungen zum Wechsel des Generikaherstellers. Es sei auf die entsprechenden Bestimmungen im Handbuch verwiesen. Schliesslich wird in C.5.5 noch darauf hingewiesen, dass die in Art. 65c Abs. 2 KVV enthaltenen Preisabschläge für sämtliche Packungen einer Handelsform gelten und vom FAP der einzelnen Packungsgrössen und Dosisstärken des Originalpräparats in Abzug zu bringen sind. Eine Grosspackung dürfe nicht überlinear teurer sein als eine kleinere Packung.

Biosimilars

Das Handbuch regelt schliesslich auch noch, dass Biosimilars als wirtschaftlich gelten, wenn sie 25 % günstiger sind als das Referenzpräparat. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen in C.6 verwiesen.

Gesuche um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken

Im Abschnitt C.7 finden sich Bestimmungen zu Gesuchen um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken. Es wird dabei die in Art. 34a KLV enthaltene Regelung wiederholt. Darüber hinaus wird erwähnt, dass bei neuen, grösseren Packungen die Richtlinien betreffend Preisrelationen, welche sich im Anhang 5a des Handbuchs befinden oder die Kriterien gemäss üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe berücksichtigt werden. Bei neuen, kleinen Packungen wird der Preis demgegenüber linear berechnet. Werden neue, stärkere Dosierungen aufgenommen, so kommt die Richtlinie betreffend Preisrelation gemäss Anhang 5b des Handbuchs oder «flat pricing» und die Kriterien der üblichen Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe zur Anwendung. Bei neuen, schwächeren Dosierungen erfolgt die Preisberechnung wiederum linear. Schliesslich wird auch festgehalten, dass bei Aufnahmegesuchen von neuen galenischen Formen ein APV und ein TQV durchgeführt wird, der APV jedoch entfällt, sofern die neue galenische Form im Rahmen der Dreijahresüberprüfung nicht als eigenständige Gamme überprüft wird.

Kombinationspräparate

Der Abschnitt C.8 widmet sich den Besonderheiten von Kombinationspräparaten.

Dabei wird festgehalten, dass im Rahmen des TQV bei Kombinationspräparaten die Monopräparate der Spezialitätenliste mit den im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffen beigezogen werden. Vorausgesetzt wird allerdings, dass diese Monopräparate zur Kombination zugelassen sind und vergütet werden. Daran anschliessend unterscheidet das Handbuch danach, ob

noch alle Wirkstoffe oder nur einige davon noch patentgeschützt sind. Sind noch alle patentgeschützt, so enthält C.8.1.1 die Vorgabe, dass die Kosten des Kombinationspräparats die Summe der Kosten der noch patentgeschützten Monopräparate nicht übersteigen dürfen, wobei die kleinste Packung mit der tiefsten Dosierung die Basis für die Berechnung bildet. Sind demgegenüber nicht mehr alle Wirkstoffe patentgeschützt, so findet gemäss C.8.1.2 die sogenannte 100 Prozent-plus-maximal-50 Prozent-Regel Anwendung. Demnach wird die patentgeschützte Komponente zu 100 % und die nicht mehr patentgeschützte zu max. 50 % bei der Preisbildung berücksichtigt, wobei Ausgangspunkt für die 50 % Berechnung der Durchschnittspreis der in der Spezialitätenliste aufgeführten Generika zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung sein soll. Berechnungsbasis bildet dabei wiederum die kleinste Packung mit der tiefsten Dosierung.

Besonders hervorzuheben ist auch die Regelung in C.8.1.3. Sind demnach andere vergleichbare Kombinationspräparate zur Behandlung derselben Krankheit verfügbar, so sind diese für den TQV heranzuziehen. Zudem wird das BAG auch dazu befugt, andere Monopräparate zu berücksichtigen, insbesondere wenn sie in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapien zum Einsatz kommen.

C.8.1.4 regelt schliesslich den Fall, dass die entsprechenden Monopräparate nicht zur Kombination zugelassen sind und als Kombination nicht vergütet werden. Es wird festgehalten, dass in diesem Fall der TQV mit anderen Mono- oder Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit durchgeführt wird.

Co-Marketing-Arzneimittel

Abschnitt C.9 enthält Regelungen zu Co-Marketing-Arzneimitteln. Dabei wird zwischen Co-Marketing-Arzneimitteln eines Originalpräparats und eines Generikums unterschieden. Wann ein Co-Marketing-Arzneimittel als zweckmässig gilt, wird in C.9.2.1 und C.9.3.1 erläutert. Die diesbezügliche Regelung erinnert stark an die Vorgaben zur Zweckmässigkeit eines Generikums. Mit Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wird festgehalten, dass der Preis eines Co-Marketing-Arzneimittels höchstens so hoch wie derjenige des Basispräparats sein darf. Zudem wird erwähnt, dass Co-Marketing-Arzneimittel bei der Dreijahresüberprüfung und bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes jeweils gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft werden. Im Zusammenhang mit Co-Marketing-Arzneimitteln eines Originalpräparats wird in C.9.2.5 und C.9.2.6 geregelt, wann das Co-Marketing-Arzneimittel als Generikum aufgeführt wird. Es sei diesbezüglich auf die entsprechenden Ausführungen im Handbuch verwiesen.

Preise innerhalb der Gamme

Unter dem Titel «Preise innerhalb der Gamme» regelt Abschnitt C.10 wie vorzugehen ist, wenn verschiedene Packungsgrössen bei gleicher Dosisstärke oder verschiedene Dosisstärken bei gleicher Packungsgrösse vorliegen. Im ersten Fall sind gemäss C.10.1 die Preisrelationen gemäss Anhang 5a zu beachten, sofern sie bei der Preisbildung der Vergleichsarzneimittel Berücksichtigung finden. Es wird dabei nochmals betont, dass jeweils die kleinste Packung mit der tiefsten Dosisstärke den Ausgangspunkt für die Berechnung bildet. Liegen verschiedene Dosisstärken bei

gleicher Packungsgrösse vor, so sind gemäss C.10.2 zwei unterschiedliche Lösungsansätze für die Preisfestsetzung denkbar, wobei der gewählte Ansatz jeweils begründet werden muss. Zum Einen wird die dosierungsabhängige Preisgestaltung erwähnt, wobei man sich auf die Preisrelationen gemäss Anhang 5b des Handbuchs stützt sowie die übliche Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe und die ausländische Preisgestaltung beachtet. Auch hier bildet jeweils die kleinste Packung mit der tiefsten Dosisstärke den Ausgangspunkt für die Berechnung. Zum Anderen wird die Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten, das sogenannte Flat Pricing, als weiterer Lösungsansatz erwähnt. Dabei werden dosierungsunabhängige Preise festgelegt, sodass einheitliche Tages- oder Kurkosten resultieren. Hierbei wird berücksichtigt, ob auch bei anderen Präparaten der jeweiligen therapeutischen Gruppe sowie in den Vergleichsländern ein Flat Pricing stattfindet.

Parallelimportierte Originalpräparate

Im Abschnitt C.11 finden sich schliesslich auch Regelungen zu parallelimportierten Originalpräparaten. Dabei wird auf Art. 9a Abs. 5 PatG verwiesen und die Besonderheiten erläutert, die es im Zusammenhang mit parallelimportierten Originalpräparaten zu berücksichtigen gilt. So müssen sie mind. 15 % günstiger sein als das Schweizer Originalpräparat resp. das Generikapreisniveau einhalten, sollte der Preis des Schweizer Originalpräparats bereits auf das Generikapreisniveau gesenkt worden sein. Die 15 % Minimum-Preisdifferenz muss dabei immer eingehalten werden, also auch wenn das Originalpräparat im Preis gesenkt wird. Bei einer Preissenkung des Originalpräparats auf das Generikapreisniveau gemäss Art. 38a Abs. 4 KLV muss der Preis des parallelimportierten Präparats ebenfalls entsprechend gesenkt werden. In diesem Fall beträgt die Preisdifferenz 0 %, wobei der Parallelimporteur den Preis aber freiwillig weiter senken kann. In C.11.3 wird darauf hingewiesen, dass die erwähnten Preisabschläge jeweils für die gesamte Gamme gelten und sie von den FAP der jeweiligen galenischen Formen, Packungsgrössen und Dosisstärken des Originalpräparats in Abzug zu bringen sind. Gemäss C.11.4 sind parallelimportierte Originalpräparate zweckmässig, wenn ihre Gamme mit derjenigen des Schweizer Originalpräparats übereinstimmt. Schliesslich wird in C.11.6 erwähnt, dass das vereinfachte Verfahren zur Anwendung kommt.

Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils

Abschnitt C.12 beschäftigt sich schliesslich noch mit der Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils. Es werden dabei im Wesentlichen die Bestimmungen in Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV und Art. 38 KLV rezipiert, wobei auf die Swissmedic-Abgabekategorien A und B resp. C und D Bezug genommen wird. Mit Bezug auf Art. 38 Abs. 4 KLV wird konkretisiert, dass das BAG für gewisse Arzneimittelgruppen abweichende, besondere Vertriebsanteile vorsehen kann, um besondere Vertriebsverhältnisse zu berücksichtigen. In C.12.4 wird noch darauf hingewiesen, dass am Schluss noch die Mehrwertsteuer in Höhe von 2.5 % erhoben wird.

Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel

Der Abschnitt (D) des Handbuchs widmet sich komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln. Dabei werden diese Arzneimittelarten vorerst definiert und von anderen Arzneimitteln abgegrenzt. Im Handbuch wird zudem zwischen zulassungspflichtigen und nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln unterschieden. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen in D.2.1 und D.2.2 verwiesen. Bei den zulassungspflichtigen Arzneimitteln wird darauf hingewiesen, dass für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel bei der Swissmedic ein vereinfachtes Zulassungsverfahren besteht. In D.3 wird das Beurteilungsverfahren geregelt. Dabei wird erwähnt, dass die Beurteilung eines Arzneimittels durch die EAK (nur) gestützt auf ein entsprechendes Gesuch der ZulassungsinhaberIn erfolgt (D.3.1) und dass bei gewissen Arzneimitteln eine Beurteilung in Arzneimittelgruppen erfolgen kann (D.3.2). Es sei auf die entsprechenden Ausführungen im Handbuch verwiesen. Abschnitt D.4 widmet sich schliesslich den Beurteilungskriterien, wobei vorerst in grundsätzlicher Weise festgehalten wird, dass die Beurteilung der WZW-Kriterien bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze erfolgt und man sich auf die Swissmedic-Unterlagen und allenfalls auf weitere Fachliteratur abstützt. In D.4.2 wird schliesslich aufgelistet, welche Angaben ein Gesuch enthalten muss. Dann folgen konkretisierende Ausführungen zur Wirksamkeit (D.4.3), Zweckmässigkeit (D.4.4) und Wirtschaftlichkeit (D.4.5). Bzgl. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sei auf die Ausführungen im Handbuch verwiesen. Im Zusammenhang mit der hier interessierenden Wirtschaftlichkeitsbeurteilung sei festgehalten, dass diese gemäss Handbuch nach den bekannten Grundsätzen (TQV und APV sowie allenfalls Berücksichtigung eines Innovationszuschlags) erfolgt. Im Zusammenhang mit dem TQV wird jedoch erwähnt, dass i.d.R. ein Kostenvergleich mit komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln erfolgt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Zudem wird erwähnt, dass die Wirksamkeit resp. der therapeutische Nutzen im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit aufgrund von Tagestherapie- und Kurkosten zu berücksichtigen ist, sollte eine rein wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit oder eine pharmazeutische Äquivalenz nicht gefunden werden können.

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Im Abschnitt E des Handbuchs finden sich detailliertere Regelungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Es wird dabei auf Art. 65d KVV und Art. 34d KLV Bezug genommen. Zudem wird festgehalten, dass das BAG die betroffenen Zulassungsinhaberinnen jeweils vorgängig mittels Rundschreiben über den Überprüfungsablauf informiert. Die entsprechenden Rundschreiben finden sich auf der Homepage des BAG und werden sogleich näher analysiert. Schliesslich findet sich auch eine Auflistung der Arzneimittel zugeordnet zu den jeweiligen Überprüfungseinheiten, wie sie sich auch in Art. 34d Abs. 1^{bis} KLV findet, wobei jedoch die Darstellung im Handbuch die weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin in der Einheit C noch nicht erwähnt. Es wird auch auf die in Art. 34d Abs. 2 KLV genannten Ausnahmen von der Dreijahresüberprüfung eingegangen und diese werden noch etwas genauer ausgeführt. Darüber hinaus wird auch festgehalten, dass Arzneimittel, die befristet aufgenommen wurden, im

Rahmen der Dreijahresüberprüfungen nicht überprüft werden. Allerdings werden Präparate mit befristeten Limitierungserweiterungen resp. befristet vergüteten Indikationen überprüft.

Im Abschnitt E.1.3 werden die verschiedenen Gammen mit den dazugehörigen galenischen Formulierungen aufgelistet. Es wird dargelegt, dass die Gammeneinteilung dem Umstand Rechnung trägt, dass ein Präparat in unterschiedlichen Handelsformen zu unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern angeboten werden kann. Die unterschiedlichen Handelsformen werden im Handbuch in 16 verschiedene Gammen eingeteilt. Dabei wird festgehalten, dass pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt wird.

Was die einzureichenden Unterlagen betrifft, so nimmt E.1.6 insbesondere auf Art. 34e KLV Bezug. Was die Bekanntgabe der umsatzstärksten Packung gemäss Abs. 3 der erwähnten Verordnungsbestimmung betrifft, so findet sich in E.1.7 die Regelung, dass die umsatzstärkste Packung einer Gamme bekanntgegeben werden muss. Die Verordnungsbestimmung nimmt demgegenüber Bezug auf die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs. Die Regelung im Handbuch macht vor dem Hintergrund Sinn, dass für jede Gamme ein separater APV durchgeführt wird, weicht jedoch entsprechend von den Vorgaben in der Verordnung ab. In E.1.7 wird darauf hingewiesen, dass die Regelungen bezüglich Grosshandelsmargen und Herstellerrabatten auch bei der Dreijahresüberprüfung Anwendung finden und die Zulassungsinhaberin die entsprechenden Belege und Länderbestätigungen bereithalten und auf Verlangen einreichen muss. Im Zusammenhang mit dem einschlägigen Wechselkurs für die Umrechnung der ausländischen FAP wird wiederum auf Art. 34c Abs. 2 KLV verwiesen und konkretisiert, dass der für die Dreijahresüberprüfungen massgebende Wechselkurs einmal pro Jahr, spätestens am 5. Januar des Überprüfungsjahres veröffentlicht werde.

Es folgen schliesslich Ausführungen zum TQV. Dabei wird auf die Regelung in Art. 34f KLV Bezug genommen, wonach für den TQV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, «[...] die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.» Dabei werden Änderungen im TQV, wie z.B. neu aufgenommene oder gestrichene Arzneimittel oder Preisänderungen bei den Vergleichspräparaten gemäss Handbuch jeweils bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt. Diese Bestimmung dürfte mit der vorne dargelegten Rechtsprechung im Zusammenhang mit dem Urteil C-588/2018 des Bundesverwaltungsgerichts zumindest teilweise kollidieren. Darüber hinaus wird in E.1.9 festgehalten, dass der TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten üblicherweise ebenfalls mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt wird. Sofern patentabgelaufene Originalpräparate berücksichtigt werden, ist gemäss Handbuch deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf beizuziehen. Bei patentabgelaufenen Originalpräparaten werden demgegenüber auch nur patentabgelaufene Originalpräparate im Rahmen des TQV berücksichtigt.

Im Handbuch wird zudem auf die Regelung in Art. 65d Abs. 3 KVV eingegangen, wonach der TQV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt werden muss, u.U. von diesem Grundsatz aber abgewichen werden kann. So z.B. wenn die tiefste Dosisstärke nur bei Therapiebeginn zur Auftitrierung verwendet wird oder wenn ein Vergleichspräparat gar keine

Kleinpackung anbietet. In E.1.9.1 wird jedoch festgehalten, dass auch der aus dem TQV resultierende Preis der umsatzstärksten Packung berechnet und angegeben werden muss, sollte der TQV nicht mit dieser Packung durchgeführt worden sein.

E.1.9.1 bestimmt sodann, dass bei Multiindikationsprodukten die Hauptindikation für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung berücksichtigt wird, wobei darunter diejenige Indikation zu verstehen ist, für welche das Arzneimittel gestützt auf Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Deshalb müssen entsprechende Prävalenzzahlen für die Schweiz für die jeweiligen Indikationen eingereicht und belegt werden. Marktzahlen finden wiederum keine Berücksichtigung. Auch hier wird festgehalten, dass das BAG die weiteren Indikationen mit Auflagen und Bedingungen versehen kann, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel auch in diesen Indikationen wirtschaftlich ist.

Besonders hervorzuheben ist an dieser Stelle, dass gemäss Handbuch (E.1.9.1) für den TQV i.d.R. dieselben Arzneimittel beigezogen werden, wie im Rahmen von anderen Gesuchen resp. Überprüfungen (Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, Überprüfung nach Patentablauf).

Auch bei der Dreijahresüberprüfung wird der APV und der TQV je hälftig gewichtet (E.1.10).

In E.1.11 wird bezüglich einer aus der Dreijahresüberprüfung resultierenden Preissenkung auf Art. 34h KLV Bezug genommen. Dabei fällt jedoch auf, dass die Ausführungen im Handbuch z.T. vom Wortlaut der Verordnungsbestimmung abweichen. So resultiert gemäss Handbuch eine Preissenkung, wenn der Schweizer FAP der *umsatzstärksten* Packung über dem mittels APV/TQV ermittelten Preisniveau liegt. In Art. 65d Abs. 4 KVV wird demgegenüber festgehalten, dass eine Preissenkung resultiert, wenn die Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist. Im Weiteren ergibt sich aus dem Handbuch, dass der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Packungen einer Gamme angewendet wird, mit anderen Worten alle Packungen derselben Gamme um denselben Prozentsatz gesenkt werden müssen. Gestützt auf Art. 34h Abs. 1 KLV wird demgegenüber der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs angewendet. Die letzte Abweichung im Handbuch ist wahrscheinlich wiederum darauf zurückzuführen, dass pro Gramme ein separater APV und TQV durchgeführt werden soll.

In E.1.12 wird nochmals darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Überprüfungen keine Preiserhöhungen vorgesehen sind, sondern dazu ein ordentliches Preiserhöhungsgesuch eingereicht werden muss. Dies ergibt sich bereits aus Art. 65d Abs. 4 KVV.

Aus E.1.13 ergibt sich schliesslich, dass eine Preissenkung im Rahmen der Überprüfung eines Basispräparats direkte Auswirkungen auf den Preis des Co-Marketing-Arzneimittels haben kann.

Im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Generika im Rahmen der Dreijahresüberprüfung wird im Wesentlichen die Regelung in Art. 34g KLV mit den reduzierten Mindestpreisabständen wiedergegeben. Darüber hinaus wird jedoch festgehalten, dass als gleiche

Handelsform das gilt, was sich im Rahmen der Dreijahresüberprüfung in derselben Gamme befindet. Gemäss E.1.14 kommt es bei der Ermittlung des Marktvolumens auf die *gleiche Wirkstoffzusammensetzung* je Handelsform an. Das ergibt sich nicht direkt aus Art. 34g KLV, sondern wohl indirekt aus Art. 65c Abs. 4 KVV, wobei der Wortlaut im Handbuch aber auch nicht vollständig mit der KVV-Norm übereinstimmt. Zudem wird im Handbuch festgehalten, dass das BAG das massgebende Marktvolumen erhebt und dieses der Zulassungsinhaberin gleichzeitig mit der beabsichtigten Preissenkung mitteilt. Schliesslich wird auch noch erwähnt, dass Generika gleichzeitig mit dem Originalpräparat überprüft werden und eine allfällige Preissenkung wiederum mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres erfolgt.

Mit Bezug auf Biosimilars wird in E.1.15 wiederum festgehalten, dass diese als wirtschaftlich gelten, wenn sie mind. 10 % günstiger als die Referenzpräparate sind. Allfällige Preissenkungen erfolgen auch hier mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres.

E.2 des Handbuchs widmet sich der Rückerstattung von Mehreinnahmen. Das Handbuch nimmt dabei Bezug auf Art. 37e KLV und Art. 67a KVV. Dabei wird in E.2.1 festgehalten, dass bei der ersten Dreijahresüberprüfung nach Aufnahme eines Originalpräparats in die Spezialitätenliste geprüft wird, ob allfällige Mehreinnahmen zurück zu erstatten sind und hierfür die erste Handelsform eines Arzneimittels massgebend sei, welche in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Weiter wird erwähnt, dass alle verkauften Packungen eines Arzneimittels herangezogen werden, um die zurück zu erstattenden Mehreinnahmen zu berechnen, selbst wenn bestimmte Handelsformen erst später in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. Aus Art. 37e Abs. 8 KLV ergibt sich, dass das BAG dazu befugt ist, in der Rückerstattungsverfügung die Rückzahlungsfrist festzulegen. In E.2.2 wird festgehalten, dass die Mehreinnahmen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Verfügung zurück zu erstatten sind.

In E.2.3 wird schliesslich die Vorgehensweise zur Berechnung der Mehreinnahmen näher erläutert. Dabei wird wiederum auf Art. 37e Abs. 3 KLV Bezug genommen. Allerdings wird mit Bezug auf lit. a der erwähnten Verordnungsbestimmung konkretisiert, dass die Preisdifferenz für jede einzelne Packung ermittelt werden muss. Zudem wird im Zusammenhang mit lit. b der Verordnungsbestimmung ausgeführt, dass Packungen, die nachweislich im stationären Bereich angewendet und im Rahmen von Pauschalen verrechnet wurden, bei der Berechnung ausgeklammert werden, weil sie unabhängig vom Preis in der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt wurden. Zugleich wird festgehalten, dass Packungen, die im ambulanten Bereich verwendet wurden zu berücksichtigen sind, unabhängig davon, ob die Versicherer oder die Versicherten selbst die Kosten bezahlt haben.

Was den massgebenden Wechselkurs im Zusammenhang mit der Berechnung der Mehreinnahmen betrifft, so verweist E.2.4 auf Art. 37e Abs. 5 KLV, wonach der gültige Wechselkurs zum Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittels auf die Spezialitätenliste zu berücksichtigen ist. Es wird darauf hingewiesen, dass dadurch vermieden werden soll, dass nur aufgrund von Wechselkursschwankungen Mehreinnahmen zurückgezahlt werden müssen.

In E.2.6 finden sich sodann Bestimmungen zu freiwilligen Preissenkungen. In Ergänzung zu Art. 37e Abs. 7 erster Satz KLV wird festgehalten, dass auch ein TQV eingereicht werden muss. Das BAG prüft dann, ob eine Preissenkung notwendig ist und Mehreinnahmen zurückerstattet werden müssen. Zudem wird erwähnt, dass auf Verlangen auch die Unterlagen gemäss Art. 34e Abs. 2 lit. b KLV eingereicht werden müssen. Es wird zudem wiederum festgehalten, dass die Gegebenheiten zum Zeitpunkt der Verfügung massgebend sind und allfällige Änderungen während des Verfahrens mitzuteilen und entsprechende Unterlagen nachzureichen sind. Allerdings kommt es bei der Prüfung der Mehreinnahmen wiederum auf den Wechselkurs zum Zeitpunkt der Aufnahme an. In Übereinstimmung mit Art. 37e Abs. 7 zweiter Satz KLV wird bestätigt, dass die Mehreinnahmen nicht zurück zu erstatten sind, wenn die freiwillige Preissenkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparats in die Spezialitätenliste erfolgt. Darüber hinaus wird festgehalten, dass eine Rückerstattung der Mehreinnahmen auch dann entfällt, wenn sich aufgrund der Überprüfung innerhalb der ersten 18 Monate seit SL-Aufnahme oder der freiwilligen Überprüfung vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres herausstellt, dass der Schweizer FAP gleich hoch oder tiefer als der nach Art. 65b KVV ermittelte Wert ist.

Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes

Der Abschnitt F des Handbuchs beschäftigt sich im Speziellen mit der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes. Es wird diesbezüglich auf Art. 65e KVV und Art. 37 KLV Bezug genommen.

Was den Zeitpunkt der Überprüfung betrifft, so hält F.1.2 fest, dass die Überprüfung erfolgt, wenn erwartet werden kann, dass Generika auf den Markt kommen. Während sich das Gesetz und die Verordnungen nicht über die Art der Patente äussern, lässt sich dem Handbuch entnehmen, dass es sich um den Ablauf eines Wirkstoffpatents, eines Patents für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation handeln kann. Mit Bezug auf Indikationspatente wird dabei konkretisiert, dass dieser Patentschutz nicht berücksichtigt wird, sollte ein Originalpräparate über mehrere zugelassene Indikationen verfügen und sollten nicht mehr alle davon einen Patentschutz haben. Sobald eine Indikation nicht mehr patentrechtlich geschützt ist, werden die Aufnahmebedingungen überprüft. Will die Zulassungsinhaberin bewirken, dass der Patentschutz für andere, noch patentgeschützte Indikationen weiterhin berücksichtigt wird, so muss sie gemäss Handbuch eine separate Marktzulassung und SL-Aufnahme beantragen. Diesbezüglich wird jedoch darauf hingewiesen, dass das entsprechende Präparat maximal zum Preis des bisherigen in die Spezialitätenliste aufgenommen werden kann.⁵¹⁵

Die einzureichenden Unterlagen ergeben sich aus F.1.6, wobei im Wesentlichen auf Art. 37 KLV verwiesen wird.

Was den Umfang der Überprüfung betrifft, so verweist F.1.7 auf Art. 37d KLV. Über den Wortlaut der Ordnungsbestimmung hinaus wird erwähnt, dass sich die Überprüfung auf die gesamte

⁵¹⁵ Vgl. dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 6 und S. 12. Dort wurde festgehalten, dass eine Überprüfung nach Patentablauf durchzuführen ist, wenn der Patentschutz für alle relevanten Patente abgelaufen und ein Markteintritt von Generika möglich ist. Dort wird als Änderung auch festgehalten, dass auch Verfahrenspatente berücksichtigt werden. Es finden sich darin auch weitere Begründungen zur Regelung, wie sie im Handbuch vorgesehen ist.

Gamme bezieht, mit Ausnahme des Falles, in welchem galenische Patente abgelaufen sind. Dann erfolgt die Überprüfung der gesamten Gamme nicht zeitgleich, sondern nur für die patentabgelaufenen galenischen Formen.

Die einschlägigen Wechselkurse werden in F.1.8 erläutert, wobei wiederum festgehalten wird, dass die Gegebenheiten zum Zeitpunkt der Verfügung massgebend sind und allfällige Änderungen mitgeteilt sowie entsprechende Unterlagen nachgereicht werden müssen (siehe auch F.1.9).

Die Preissenkung nach Art. 65e Abs. 4 KVV wird gemäss Handbuch auf den ersten Tag des Monats nach Patentablauf vorgenommen (F.1.9).

F.1.10 enthält eine spezielle Regelung im Zusammenhang mit Kombinationspräparaten. Dabei wird festgehalten, dass Kombinationspräparate bei der Bestimmung der umsatzstärksten Handelsform innerhalb einer Gamme nicht berücksichtigt werden. Zudem wird darauf hingewiesen, dass bei Kombinationspräparaten die Überprüfung erfolgt, sobald das Kombinationspräparat den Patentschutz verliert. Dabei erfolgt ein Vergleich des Schweizer FAP mit den FAP des Kombinationspräparats in den Referenzländern. Mit Bezug auf den TQV wird auf die Regelung im Handbuch im Zusammenhang mit der Aufnahme von Kombinationspräparaten in die Spezialitätenliste verwiesen.

In F.1.11 findet sich schliesslich noch der Hinweis, dass Patentstreitigkeiten nicht durch das BAG beurteilt werden.

Differenzierter Selbstbehalt

Im Abschnitt G des Handbuchs finden sich Ausführungen zum differenzierten Selbstbehalt. Mangels Relevanz für die vorliegende Studie wird hier nicht näher darauf eingegangen, sondern auf die entsprechenden Ausführungen im Handbuch verwiesen. Erwähnt sei lediglich, dass in G.1.2 gewisse Arzneimittel, die eine bestimmte Umsatzschwelle unterschreiten von der Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ausgenommen werden. Diese Ausnahme findet sich nicht in der Verordnung.

Überprüfung bei Indikationserweiterung und Limitationsänderung

Im Abschnitt H folgen Ausführungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei Indikationserweiterung und Limitationsänderung. In H.1 werden zuerst die Indikationserweiterungen genauer geregelt. Es wird diesbezüglich auf Art. 65f KVV Bezug genommen.

In H.1.2 wird ergänzt, dass die Zulassungsinhaberin auch Änderungen der Zielpopulation und der Therapiedauer dem BAG melden muss. Als Grund dafür wird angefügt, dass dies mit Mengenausweitungen bezüglich Umsatz verbunden sei.

Auch hier wird wiederum festgehalten, dass bzgl. APV und TQV die Gegebenheiten zum Verfügungszeitpunkt massgebend sind (H.1.4).

H.1.5 beschäftigt sich mit dem Prävalenzmodell. Die Ausführungen entsprechend dabei im Wesentlichen den in Art. 65f KVV und Art. 37e KLV enthaltenen Regelungen zum Prävalenzmodell. Im Handbuch findet sich darüber hinaus noch eine Formel zur Berechnung des neuen FAP. Zudem wird erläutert, wie der prognostizierte Umsatz zu ermitteln und zu begründen ist. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen im Handbuch verwiesen. Im Handbuch wird auch erwähnt, in welchen Fällen das Prävalenzmodell keine Anwendung findet. In Ergänzung zu Art. 65f Abs. 2 letzter Satz KVV wird erwähnt, dass das Prävalenzmodell auch bei befristeten SL-Aufnahmen oder bei befristet zugelassenen Indikationserweiterungen nicht angewendet werden kann, sofern die Befristung für weniger als zwei Jahre nach der Preissenkung aufgrund der Indikationserweiterung gilt. Begründet wird dies damit, dass in solchen Fällen keine zuverlässige Schätzung des voraussichtlichen Umsatzes möglich sei. Nach zwei Jahren und zwei Monaten muss die Zulassungsinhaberin dem BAG die massgebenden Umsatzzahlen gemäss H.1.5 unaufgefordert einreichen.

In H.1.6 wird das Verhältnis zur Dreijahresüberprüfung erläutert. Dabei wird auf Art. 34d Abs. 2 lit. a KLV Bezug genommen. Gemäss Verordnungsbestimmung führt das BAG die Dreijahresüberprüfung frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch. Im Handbuch wird demgegenüber darauf hingewiesen, dass die Dreijahresüberprüfung erst im dritten Jahr nach einer Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung stattfindet.⁵¹⁶ Zudem wird erwähnt, dass sich der Überprüfungsrhythmus bei Anwendung des Prävalenzmodells nicht verschiebt. Das Handbuch enthält sodann auch Regelungen für den Fall, dass die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt und das Arzneimittel im gleichen Jahr der Dreijahresüberprüfung unterzogen wird. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen in H.1.6 verwiesen.

H.1.7 enthält sodann Ausführungen zur Rückerstattung der Mehreinnahmen. Diese entsprechen der Regelung in der KVV und der KLV.

Besonders hervorzuheben ist H.1.8, wonach kein Anspruch auf eine Preiserhöhung besteht, wenn der tatsächliche Umsatz unter dem Schätzwert liegt.

In H.2 finden sich detailliertere Regelungen zu Limitationsänderungen und Aufhebung von Limitationen. Dabei wird fälschlicherweise auf Art. 66a KVV verwiesen. Ansonsten stimmen die Ausführungen weitestgehend mit denjenigen im Zusammenhang mit der Indikationserweiterung überein, weshalb sich an dieser Stelle weitere Ausführungen dazu erübrigen.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Abschnitt I des Handbuchs widmet sich der Einzelfallvergütung von Arzneimitteln. Da auch diese Thematik hier nicht im Zentrum steht, wird auf die entsprechenden Ausführungen im Handbuch verwiesen. Hingewiesen sei jedoch auf I.7.1, wonach für «orphan drugs» die gleichen Aufnahme- und Beurteilungsbedingungen wie für «non orphan drugs» gelten. In I.8.1 wird zudem darauf hingewiesen, dass Swissmedic für Arzneimittel mit «orphan status» ein vereinfachtes

⁵¹⁶ Vgl. aber BAG, Handbuch SL, E.1.2, wo die Regelung im Handbuch wiederum mit der Verordnung übereinzustimmen scheint.

Zulassungsverfahren vorsieht, der «orphan status» jedoch keinen Einfluss auf das Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste hat. I.9.1 regelt schliesslich auch, unter welchen Voraussetzungen «orphan indications» vergütet werden können.

Anhänge zum Handbuch

Das Handbuch enthält sodann diverse Anhänge mit Checklisten, Key-Facts Formularen, Excel-Dateien zur Berechnung des APV und zur Anwendung des Prävalenzmodells, Richtlinien betreffend Preisrelationen, einen Zeitplan für SL-Gesuche sowie eine graphische Darstellung des SL-Aufnahmeverfahrens.

Die wichtigsten Informationen darüber, welche Unterlagen eingereicht und welche Angaben gemacht werden müssen, ergeben sich aus den Checklisten und den Key-Facts Formularen. Den Letzteren lässt sich z.B. entnehmen, welche Angaben im Zusammenhang mit Studien zu machen sind.⁵¹⁷ Zudem werden darin auch Angaben zu den einschlägigen medizinischen Leitlinien⁵¹⁸, zu bestehenden Patenten⁵¹⁹ aber auch epidemiologische Angaben sowie pharmakoökonomische Daten⁵²⁰ abgefragt. Auch Informationen zur Wirksamkeit des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Präparaten müssen hinterlegt werden.⁵²¹ Im Weiteren ergibt sich aus den Formularen auch, dass explizit ein Preismodell beantragt werden kann⁵²² und das BAG auch Informationen zu den Preismodellen im Ausland verlangt.⁵²³ Die Therapiekosten im Zusammenhang mit dem TQV können sich gemäss den Key-Facts Formularen zudem nicht nur auf Tages- oder Kurkosten, sondern auch auf Monats- oder Jahreskosten beziehen.⁵²⁴ Zudem lässt sich den Formularen auch entnehmen, welche Angaben gemacht werden müssen, um einen Innovationszuschlag im Umfang von max. 20 % zu beantragen.⁵²⁵ Erwähnenswert ist auch, dass Angaben zu den Auswirkungen auf die OKP verlangt werden, indem der voraussichtliche Budget Impact des Arzneimittels berechnet werden muss.⁵²⁶ Im Zusammenhang mit Preiserhöhungsgesuchen ergibt sich schliesslich aus Anhang 06 des Handbuchs, welche Begründungen für eine Preiserhöhung angeführt werden können.⁵²⁷

⁵¹⁷ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 2, wonach nebst allgemeinen Informationen, wie Autorenschaft, Titel, Publikationsort auch Angaben zum Studiendesign, zur Intervention, zu den Ein- und Ausschlusskriterien sowie zu den primären und sekundären Endpunkten verlangt werden.

⁵¹⁸ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 2.5.

⁵¹⁹ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), S. 2.

⁵²⁰ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.2.

⁵²¹ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 2.6, wonach die Studienresultate verglichen werden sollen und der Mehrnutzen im Falle eines beantragten Innovationszuschlags beurteilt werden muss. Zudem wird gefragt, ob Head-to-Head-Daten oder Metaanalysen vorliegen, ob der Vergleich nur indirekt ist, ob die Studienpopulationen miteinander vergleichbar sind und ob ein Mehrnutzen vorhanden ist.

⁵²² Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.1.

⁵²³ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.3.

⁵²⁴ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.4.

⁵²⁵ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.5. Demnach müssen die primären und sekundären Endpunkte direkt oder indirekt miteinander verglichen sowie Angaben zur klinischen Relevanz für den Patienten und zu den Therapiekosten des Vergleichsarzneimittels gemacht sowie der bedeutende therapeutische Fortschritt klinisch begründet werden.

⁵²⁶ Siehe z.B. Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.6.

⁵²⁷ Siehe dazu Key-Facts-Formular für Preiserhöhungsgesuch (Anhang 06 des Handbuchs), Ziff. 4.2.

Dem Zeitplan für SL-Gesuche (Anhang 07 des Handbuchs) lässt sich entnehmen, dass das Verfahren von der Einreichung des Gesuchs beim BAG bis zur Vergütung durch die OKP ca. 4-5 Monate dauern sollte, sofern die Aufnahmekriterien erfüllt sind.

In den Anhängen werden die Ausführungen im Handbuch also weiter konkretisiert. Allerdings entsteht auch der Eindruck, dass die Anhänge nicht immer konsequent auf die Ausführungen im Handbuch abgestimmt wurden. So ist z.T. gestützt auf die Ausführungen im Handbuch nicht ohne Weiteres nachvollziehbar, weshalb gewisse Angaben gemacht werden müssen.⁵²⁸ Z.T. scheinen sie auch vom Handbuch abzuweichen.⁵²⁹ Zudem wird in den Checklisten auf z.T. nicht einschlägige Kapitel des Handbuchs verwiesen. Unklar ist dabei z.T. auch, wozu das BAG gewisse Informationen benötigt.⁵³⁰

2.4.2. Rechtliche Würdigung

Das Handbuch als vollzugslenkende Verwaltungsverordnung

Aus den Ausführungen zum Legalitätsprinzip ergibt sich, dass sich die Rechte und Pflichten der Zulassungsinhaberinnen und allfällige Handlungsspielräume des BAG aus den einschlägigen Gesetzen und Rechtsverordnungen, also aus dem KVG, der KVV oder der KLV ergeben müssen. Beim Handbuch betreffend die Spezialitätenliste handelt es sich demgegenüber um eine vollzugslenkende Verwaltungsverordnung. Sie kann somit nur aufgrund des Gesetzes und der Rechtsverordnungen bestehende Handlungsspielräume des BAG konkretisieren aber keine neuen, vom Gesetz oder den Rechtsverordnungen abweichende Rechte und Pflichten begründen.⁵³¹ An dieser Stelle sei vorweggenommen, dass dies auch auf die jährlich publizierte Rundschreiben des BAG zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zutrifft. Darauf wird zurückzukommen sein.

In Übereinstimmung mit den obigen Ausführungen umschreibt das BAG im Handbuch dessen Funktion wie folgt. Das BAG hält fest, dass es sich um eine Verwaltungsverordnung und damit um eine generalisierte Dienstanweisung handle, welche eine einheitliche, verhältnismässige Verwaltungspraxis sowie die willkürfreie und rechtsgleiche Behandlung gewährleisten soll. Das

⁵²⁸ So wird z.B. bei der Checkliste Indikationseinschränkung (Anhang 011 des Handbuchs) auch auf das Prävalenzmodell Bezug genommen. Dieses kommt aber bei Indikationseinschränkungen, soweit ersichtlich, gar nicht zur Anwendung. Hingewiesen sei an dieser Stelle auch darauf, dass z.T. Prävalenzangaben bzgl. einer Indikation im Zusammenhang mit dem TQV verlangt werden (siehe z.B. Anhang 03 i und j des Handbuchs, Ziff. 4.4.1 und 4.4.2.). Ob diese Angaben z.B. für die Bestimmung der Hauptindikation benötigt werden und somit mit den Vorgaben des Handbuchs übereinstimmen, kann ebenfalls nicht abschliessend beurteilt werden.

⁵²⁹ So scheint z.B. die Definition der Zweckmässigkeit von parallelimportierten Originalpräparaten im Key-Facts-Formular Neuaufnahmegesuch parallelimportiertes Originalpräparat (Anhang 03 e des Handbuchs) von den Ausführungen im Handbuch (C.11.4) abzuweichen.

⁵³⁰ So muss im Anhang 4 des Handbuchs im Zusammenhang mit der APV-Berechnung z.B. angegeben werden, ob das Arzneimittel im Ausland durch die Krankenversicherung vergütet wird. Gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV kommt es jedoch nicht auf die Vergütung im Referenzland an.

⁵³¹ Zur Qualifikation des Handbuchs als vollzugslenkende Verwaltungsverordnung siehe auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 93 ff. Dabei wird festgehalten, dass das Handbuch keine neuen Rechte und Pflichten enthält (Rz. 95). Zu beachten ist, dass das erwähnte Gutachten im Jahr 2013 erstellt wurde. Damals war die neue Version des Handbuchs, welche für die vorliegende Studie einschlägig ist, noch nicht in Kraft. Ob auch das aktuelle Handbuch keine neuen Rechte und Pflichten enthält und ob es sich in jedem Fall an die Vorgaben des Gesetzes- und Ordnungsrechts hält, müsste daher wohl genauer untersucht werden. Nachfolgend werden dabei einige potentiell kritische Bestimmungen identifiziert.

Handbuch wird dabei auch als Arbeitsinstrument des BAG, der Zulassungsinhaberinnen, sowie der Behörden und Verbände bezeichnet. Zudem weist das BAG selbst auch darauf hin, dass Verwaltungsverordnungen immer durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein müssen. Unter Verweis auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts wird zudem festgehalten, dass Verwaltungsverordnungen keine unmittelbar anwendbaren Rechtssätze darstellen, jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden können, insbesondere, wenn unbestimmte Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall angewendet werden.⁵³²

Wenn das BAG ausführt, dass das Handbuch die WZW-Kriterien näher qualifiziert und die Gesuchs- und Entscheidungsprozesse bei Neuaufnahmen, Überprüfungen sowie Einzelfallvergütungen bezeichnet⁵³³, so ist dies grundsätzlich nicht zu beanstanden. Kritisch zu würdigen sind jedoch Bestimmungen, die über den Vollzug der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen hinausgehen oder gar in Widerspruch dazu stehen. Im vorherigen Kapitel wurde bereits auf einige Widersprüche zu resp. Abweichungen von den Verordnungsbestimmungen hingewiesen.⁵³⁴ Nachfolgend werden einige weitere, ausgewählte Bestimmungen des Handbuchs identifiziert, die sich als kritisch erweisen könnten und daher allenfalls näher untersucht werden müssten. Die Darstellung erhebt wiederum keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Identifikation potentiell kritischer Bestimmungen

Vorab sei darauf hingewiesen, dass das Handbuch im Unterschied zu den Verordnungen auch Regelungen zu Biosimilars und parallelimportierten Präparaten enthält. Dabei wäre allenfalls zu untersuchen, ob mit Bezug auf diese Arzneimittelkategorien nicht auch eine rechtssatzmässige Regelung anzustreben wäre.⁵³⁵

Aus dem Handbuch ergibt sich, dass das BAG auch pharmakoökonomische und epidemiologische Daten⁵³⁶ sowie Angaben zu den Auswirkungen eines Arzneimittels auf die OKP, also

⁵³² BAG, Handbuch SL, A.1. Zur Kontrolle der im Handbuch verankerten Auslegung des Gesetzes oder der Verordnungen durch das Bundesverwaltungsgericht und dazu, dass das Gericht nicht ohne triftigen Grund davon abweicht, wenn es sich um eine überzeugende Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben handelt, siehe auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 201. Zur Funktion und Bedeutung des Handbuchs siehe auch BGE 145 V 289, E. 5.4.2.

⁵³³ BAG, Handbuch SL, A.1.

⁵³⁴ Vgl. dazu THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 138, wonach das Handbuch akribisch an jede (Gesetzes- oder) Verordnungsänderung anzupassen sei, da ansonsten mit fehlerhaften Entscheiden und einem entsprechenden Mehraufwand zu rechnen sei. Vgl. im Weiteren auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 140, wo folgendes mit Bezug auf sprachliche Abweichungen im Handbuch festgehalten wird: «Sprachliche Unklarheiten können bei den Vollzugsorganen Verunsicherungen auslösen und die Umsetzung beeinträchtigen. Werden Verordnungsnormen in den Weisungen wiederholt, sollten die Texte wörtlich übernommen werden. Erläuterungen sind wenn nötig beizufügen und sollten als solche erkennbar sein.»

⁵³⁵ Vgl. z.B. Art. 64a KVV, wo zwischen Originalpräparaten, Generika und Co-Marketing-Arzneimitteln unterschieden wird.

⁵³⁶ Siehe z.B. BAG, Handbuch SL, B.1.3 sowie Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.2. Siehe auch BAG, Handbuch SL, H.1.2, wonach die Zulassungsinhaberin im Zusammenhang mit Indikationserweiterungen dazu verpflichtet wird, auch Änderungen in der Zielpopulation und in der Therapiedauer zu melden, weil dies mit einer Mengenausweitung bzgl. Umsatz des Präparats verbunden sei.

Angaben zum voraussichtlichen Budget Impact des Präparats⁵³⁷, verlangt. Aus der Befragung hat sich ergeben, dass sich aus Sicht der Branche die Frage stellt, wozu das BAG diese Informationen benötigt resp. welche Relevanz diese Daten im heutigen Preisbildungssystem haben. Jedenfalls scheint unklar zu sein, inwiefern diese Informationen den Arzneimittelpreis beeinflussen können, wenn die Preisbildung in Übereinstimmung mit der KVV und der KLV konsequent mittels APV und TQV umgesetzt wird. Dass das BAG dennoch entsprechende Informationen verlangt, könnte ein Indiz für eine gesetzes- resp. verordnungswidrige Verwaltungspraxis sein.⁵³⁸ Darüber hinaus müsste auch untersucht werden, ob die verlangten Angaben sachgerecht und aussagekräftig sind.

Erwähnenswert ist auch, dass das BAG die Arzneimittel im Handbuch aufgrund ihrer unterschiedlichen Handelsformen in 16 verschiedene Gammen einteilt und festhält, dass pro Gamme ein separater APV und TQV durchgeführt wird.⁵³⁹ Dies ergibt sich so weder aus dem Gesetz noch aus den Verordnungen. Vor dem Hintergrund, dass für jede Gamme ein separater APV und TQV durchgeführt werden muss, weicht das Handbuch auch an einigen Stellen vom Wortlaut der Verordnung ab.⁵⁴⁰ Die Gammeneinteilung trägt gemäss Handbuch dem Umstand Rechnung, dass unterschiedliche Handelsformen des Arzneimittels zu unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern vertrieben werden können.⁵⁴¹ Die Gammeneinteilung soll somit sachgerechtere Vergleiche ermöglichen. Nichtsdestotrotz bleibt die Frage, ob hier nicht eine rechtssatzmässige Regelung vorzuziehen gewesen wäre.

Das Handbuch enthält im Weiteren auch diverse Regeln bzgl. der Durchführung des TQV, die sich so weder im Gesetz noch in den Verordnungen finden. Hervorzuheben ist dabei die Anmerkung im Handbuch, wonach in begründeten Fällen auch mit einem Arzneimittel verglichen werden kann, welches sich nicht in der Spezialitätenliste befindet resp. dessen Indikation nicht vergütet wird.⁵⁴² Diese Ausnahmebestimmung scheint jedoch in Art. 34f KLV, also zumindest mit Bezug auf die Dreijahresüberprüfung, nicht angelegt zu sein. So werden gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV im Rahmen der Dreijahresüberprüfung beim TQV ausdrücklich diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Überprüfungszeitpunkt in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

Aus dem Handbuch ergibt sich, dass ein TQV auch dann möglich ist, wenn die zu vergleichenden Präparate zusätzliche, nicht identische Indikationen aufweisen. Bei Multiindikationsprodukten

⁵³⁷ Siehe Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.6. Siehe auch BAG, Handbuch SL, C.1.1.4, wonach sich die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels «[...] aus der gleichzeitigen Betrachtung von dessen Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen» ergibt.

⁵³⁸ Vgl. dazu auch PVK, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, S. 113, wonach der Anwendung von pharmakoökonomischen Studien im gegenwärtigen System mit APV/TQV enge Grenzen gesetzt seien.

⁵³⁹ Siehe dazu BAG, Handbuch SL, E.1.3.

⁵⁴⁰ So muss z.B. gemäss BAG, Handbuch SL, E.1.7 im Rahmen der Dreijahresüberprüfung die umsatzstärkste Packung einer Gamme bekannt gegeben werden, während Art. 34e Abs. 3 KLV von der umsatzstärksten Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs spricht. Siehe auch BAG, Handbuch SL, E.1.11, wonach «[...] der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Packungen derselben Gamme angewendet [...]» wird, während er gemäss Art. 34h Abs. 1 KLV auf die FAP «[...] sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs [...]» Anwendung findet. Im Weiteren siehe z.B. auch BAG, Handbuch SL, B.2.3.1, wonach im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs eines Originalpräparats im einfachen Verfahren der APV entfällt, wenn die neue galenische Form gestützt auf die Gammeneinteilung im Rahmen der Dreijahresüberprüfung nicht separat überprüft wird.

⁵⁴¹ BAG, Handbuch SL, E.1.3.

⁵⁴² BAG, Handbuch SL, C.2.1.1.

regelt das Handbuch, dass für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung die Hauptindikation zu berücksichtigen ist.⁵⁴³ Diese Regel ergibt sich ebenfalls nicht aus dem Gesetz oder den Verordnungen, dürfte sich aber vor dem Hintergrund, dass die Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden sollen, als sachgerecht erweisen. Aus der Befragung hat sich allerdings ergeben, dass die Bestimmung der Hauptindikation schwierig sein kann. Zu untersuchen wäre, inwiefern diese Rechtsunsicherheit der Branche auf die Regelung im Handbuch zurück zu führen ist. Dort wird festgehalten, dass es sich bei der Hauptindikation um diejenige Indikation handelt, für welche das Präparat am meisten eingesetzt werden kann. Sie kann mithilfe von Prävalenzzahlen oder aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen können gemäss Handbuch jedoch nicht berücksichtigt werden.⁵⁴⁴ Es stellt sich dabei auch die Frage, ob die so ermittelte Hauptindikation in jedem Fall mit der Indikation übereinstimmt, für welche das Präparat in der klinischen Praxis am häufigsten eingesetzt wird. Die unzureichende Berücksichtigung der klinischen Praxis wurde in der Befragung jedenfalls häufig kritisiert.

In Art. 65b Abs. 6 KVV wird in allgemeiner Weise festgehalten, dass bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung eines Originalpräparats grundsätzlich die Forschungs- und Entwicklungskosten zu berücksichtigen sind. Demgegenüber sind gemäss Art. 65e Abs. 3 KVV bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf die Forschungs- und Entwicklungskosten nicht mehr zu berücksichtigen. Das Handbuch enthält sodann die Regel, dass patentgeschützte Originalpräparate grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden und dass bei einem allfälligen Einbezug von patentabgelaufenen Originalpräparaten deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf berücksichtigt wird. Patentabgelaufene Originalpräparate sollen demgegenüber nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen werden.⁵⁴⁵ An dieser Stelle sei auch auf die Kommentierung des BAG im Zusammenhang mit der Änderung der KVV und der KLV aus dem Jahr 2017 hingewiesen. Dort wurde ebenfalls festgehalten, dass im Rahmen der Neuaufnahme zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Forschungs- und Entwicklungskosten der Preisvergleich im Rahmen des TQV vorwiegend mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werde. Zudem hat das BAG dort auch erwähnt, dass kein Vergleich mit Generika vorgesehen sei. Begründet wurde dies damit, dass sich die Preisbildung bei Generika unterscheide und der Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffs abhängt.⁵⁴⁶ In der Befragung wurde nun aber kritisiert, dass sich das BAG nicht an den erwähnten Grundsatz halte. Es wurde auch erwähnt, dass z.T. auch Generika in die Vergleichsgruppe miteinbezogen würden. Entsprechend wurde auch der Vorwurf geäussert, dass das BAG seiner eigenen Verwaltungsverordnung widerspreche. Was den erwähnten Einbezug von Generika in die Vergleichsgruppe betrifft, so wäre näher zu untersuchen, ob sich diese Praxis mit Art. 34f Abs. 1 KLV vereinbaren lässt, welcher nur von Originalpräparaten spricht. Auch das Handbuch spricht nur vom

⁵⁴³ BAG, Handbuch SL, C.2.1.6 und E.1.9.1.

⁵⁴⁴ BAG, Handbuch SL, C.2.1.6.

⁵⁴⁵ BAG, Handbuch SL, C.2.1.5 und E.1.9.

⁵⁴⁶ BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 6. Siehe auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 10, wonach auch patentabgelaufene Originalpräparate berücksichtigt werden könnten, dann jedoch das Preisniveau bei Patentablauf, also unmittelbar nach der Durchführung der Überprüfung nach Patentablauf berücksichtigt werde, sofern es sich nicht um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt handle. Gemäss BGE 145 V 289, E. 5.4.2. handelt es sich bei dieser Kommentierung ebenfalls um eine Verwaltungsverordnung.

Vergleich zwischen patentgeschützten resp. patentabgelaufenen Originalpräparaten.⁵⁴⁷ Aus der Befragung hat sich zudem herauskristallisiert, dass die Berücksichtigung von patentabgelaufenen Originalpräparaten das TQV Preisniveau stark nach unten ziehen könne, wenn der Patentablauf schon viele Jahre zurückliege, zumal die damaligen Preise vor Patentablauf u.U. gar nicht mehr mit den heutigen Arzneimittelpreisen vergleichbar seien. Gestützt auf die durchgeführte Befragung scheint es in gewissen Fällen auch nicht möglich zu sein, den Preis vor der Überprüfung des Patentablaufs zu ermitteln. Es wäre daher näher zu untersuchen, ob die Regel im Handbuch sachgerecht ist und die Ziele des KVG ausreichend adressiert.

Aus dem Handbuch ergibt sich, dass das BAG vorab eine begründete Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn versendet, sollte es beabsichtigen, ein Gesuch abzuweisen. Eine Abweisungsverfügung wird dabei nur auf Ersuchen der ZulassungsinhaberIn erlassen.⁵⁴⁸ Das dürfte erklären, weshalb das BAG, gemäss Rückmeldungen aus der Befragung, kaum Abweisungsverfügungen erlässt. Dies zumal sich aus der Befragung herauskristallisiert hat, dass i.d.R. kein Anreiz zu bestehen scheint, gegen abgewiesene Neuaufnahmegesuche Beschwerde zu erheben und somit eine Abweisungsverfügung anzufordern. Vor diesem Hintergrund hat das BAG im Handbuch sogenannte Neuüberprüfungsgesuche als eine neue Gesuchsart eingeführt⁵⁴⁹, welche sich weder aus dem Gesetz noch aus den Verordnungen ergibt. Da die ZulassungsinhaberIn stattdessen auch ein komplett neues Aufnahmegesuch einreichen könnte, dürfte sich dies wahrscheinlich als unproblematisch erweisen, zumal Neuüberprüfungsgesuche aus verfahrensökonomischer Sicht auch Vorteile aufweisen dürften.

Das Handbuch enthält auch Ausführungen zum Innovationszuschlag. Hinzuweisen ist dabei auf die Ergänzung zu den Verordnungsbestimmungen, wonach nebst der zeitlichen Beschränkung auf 15 Jahre im Handbuch zusätzlich noch eine prozentuale Beschränkung auf i.d.R. max. 20 % eingeführt wird.⁵⁵⁰ Aus dem Handbuch ergibt sich dabei nicht, wie sich der konkrete prozentuale Zuschlag im Einzelfall berechnet⁵⁵¹ und wieso ein Maximum von 20 % gewählt wurde.⁵⁵² Der Innovationszuschlag wird gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV im Rahmen des TQV berücksichtigt und hängt damit von der Ausgestaltung des TQV ab. Aus der Befragung hat sich herauskristallisiert, dass insbesondere in Fällen, in welchen hochinnovative Produkte mit sehr alten, tiefpreisigen Produkten verglichen werden, das TQV Preisniveau sehr tief ausfallen könne und in solchen Fällen ein 20 % Innovationszuschlag dem bedeutenden therapeutischen Fortschritt kaum angemessene Rechnung trage. Aus der Befragung ergibt sich auch, dass dies womöglich eine innovationshemmende Wirkung haben könnte, zumal die Verwaltungspraxis des BAG im Zusammenhang mit der Gewährung eines Innovationszuschlags aus Sicht der Branche ohnehin sehr restriktiv und intransparent zu sein scheint. Es wäre daher wiederum genauer zu untersuchen, ob die

⁵⁴⁷ Zum Einbezug von Generika in den TQV bei Nachfolgepräparaten ohne therapeutischen Fortschritt siehe BGer 9C_563/2020, E. 2.2.3. und E. 6.4.3.

⁵⁴⁸ BAG, Handbuch SL, A.4.1 und A.4.3.

⁵⁴⁹ BAG, Handbuch SL, B.11.

⁵⁵⁰ BAG, Handbuch SL, C.2.2.

⁵⁵¹ Vgl. dazu auch PVK, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, S. 113, wonach schon damals (im Jahr 2013) festgehalten wurde, dass klar definiert sein sollte, in welchen Fällen ein wie hoher Innovationszuschlag gewährt wird.

⁵⁵² Siehe dazu THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG, Rz. 54, wonach die Begrenzung des Innovationszuschlags auf i.d.R. höchstens 20 % kaum sachlich nachvollziehbar erscheine.

prozentuale Beschränkung des Innovationszuschlags mit den Regelungszielen des KVG kollidieren könnte. Dabei müsste wohl auch geprüft werden, ob und wie das BAG dem Einzelfall durch diese prozentuale Beschränkung ausreichend Rechnung tragen⁵⁵³ und zugleich eine rechtsgleiche, konsistente Handhabung des Innovationszuschlags gewährleisten kann.

Das Handbuch regelt in Ergänzung zum Gesetz und den Verordnungen schliesslich auch, wie der TQV bei Kombinationspräparaten durchgeführt werden soll.⁵⁵⁴ Auch hier kann offen bleiben, ob die Regelung im Handbuch sachgerecht ist und die Regelungsziele des KVG ausreichend adressiert. Aus der Befragung hat sich jedenfalls herauskristallisiert, dass die Vorgabe, wonach bei patentgeschützten Wirkstoffen die Kosten des Kombinationspräparats die Summe der Kosten der noch patentgeschützten Monopräparate nicht übersteigen dürfen⁵⁵⁵, als nicht sachgerecht empfunden wird. Dadurch schwinde der Anreiz, Kombinationspräparate zu entwickeln, da der dadurch erzielte Fortschritt nicht abgegolten werde. Zu untersuchen wäre allenfalls auch, ob die im Handbuch erwähnte Berücksichtigung anderer vergleichbarer Kombinationspräparate zur Behandlung derselben Krankheit positive Innovationsanreize setzen kann, insbesondere falls die Preise der beigezogenen Kombinationspräparate mithilfe derselben Regeln berechnet wurden. An dieser Stelle sei noch darauf hingewiesen, dass die Regelungen im Handbuch z.T. inkonsistent resp. zumindest unklar erscheinen. So ergibt sich aus C.8.1.3, dass, sollten bereits andere vergleichbare Kombinationspräparate bestehen, diese für den TQV berücksichtigt werden. C.8.1.4 könnte aber dahingehend verstanden werden, dass Kombinationspräparate nur berücksichtigt werden, wenn die Kombination der Monopräparate mit den entsprechenden Wirkstoffen nicht vergütet wird. Die Regelungen im Handbuch könnten daher zu Rechtsunsicherheit führen.

Auch ob die im Handbuch statuierte «100 Prozent-plus-maximal-50 Prozent-Regel», welche zur Anwendung kommen soll, sollte eine Komponente nicht mehr patentgeschützt sein, sachgerecht erscheint oder ob sie falsche Anreize setzt, müsste näher untersucht werden. Hingewiesen sei lediglich darauf, dass Ausgangspunkt für die 50 % Berechnung der Durchschnittspreis der in der Spezialitätenliste aufgeführten Generika zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung ist.⁵⁵⁶ Gestützt auf diese Berechnungsregel könnten daher wiederum sehr tiefe TQV-Niveaus resultieren. Jedenfalls scheint der «100 Prozent-plus-maximal-50 Prozent-Regel» etwas Zufälliges anzuhaften. Es wäre daher wünschenswert gewesen, wenn im Handbuch begründet worden wäre, wieso diese Regel gewählt wurde.

Mit Bezug auf komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel enthält das Handbuch besondere Regelungen im Zusammenhang mit dem TQV. So soll der Kostenvergleich i.d.R. mit komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Präparaten, welche zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, erfolgen.⁵⁵⁷ In der Befragung wurde jedoch kritisiert, dass das BAG

⁵⁵³ In BAG, Handbuch SL, C.2.2 wird noch davon gesprochen, dass der Innovationszuschlag *in der Regel* höchstens 20 % beträgt. Gemäss Key-Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.5 scheint jedoch nicht von diesem Grundsatz abgewichen zu werden.

⁵⁵⁴ BAG, Handbuch SL, C.8.

⁵⁵⁵ BAG, Handbuch SL, C.8.1.1.

⁵⁵⁶ Zur genannten Regel siehe BAG, Handbuch SL, C.8.1.2.

⁵⁵⁷ BAG, Handbuch SL, D.4.5.

von dieser Regel abweiche. Würde das BAG systematisch von diesem Grundsatz abweichen, würde die Verwaltungspraxis den Vorgaben im Handbuch widersprechen.

Erwähnenswert ist zudem, dass ein Wirksamkeitsvergleich aufgrund von Tagestherapie- und Kurkosten wohl nur im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln erwähnt wird. Der Wirksamkeitsvergleich soll dabei gemäss Handbuch aufgrund der Tagestherapie- und Kurkosten durchgeführt werden, falls keine rein wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit oder keine pharmazeutische Äquivalenz gefunden werden kann.⁵⁵⁸ Demgegenüber wurde in der Befragung erwähnt, dass sich das BAG generell auf einen Kostenvergleich beschränke und aus Sicht des BAG auch bei anderen Arzneimitteln allfällige Unterschiede in der Wirksamkeit über die Therapiekosten abgegolten zu werden scheinen.

Weiter fällt auf, dass sich gemäss Key-Facts Formularen die Therapiekosten im Zusammenhang mit dem TQV nicht nur auf Tages- oder Kurkosten, sondern auch auf Monats- oder Jahreskosten beziehen können.⁵⁵⁹ In Art. 65b Abs. 4^{bis} lit. b KVV ist demgegenüber nur von Tages- oder Kurkosten die Rede. Aus der Befragung hat sich ergeben, dass z.T. unklar sei, ob auf Tages-, Monats-, Jahres- oder Kurkosten abgestellt werden muss. Es müsste demnach näher untersucht werden, ob die Regelung im Key-Facts-Formular der Rechtssicherheit zuträglich ist.

Im Zusammenhang mit dem Kostenvergleich führt das BAG auf Stufe Handbuch weitere neue Regeln ein. So erklärt das BAG seine selbst erlassenen Richtlinien betreffend Preisrelationen, die übliche Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe und die ausländische Preisgestaltung oder Flat Pricing Ansätze für anwendbar, wenn verschiedene Packungsgrössen und Dosisstärken desselben Wirkstoffs untereinander verglichen werden.⁵⁶⁰ Zu untersuchen wäre auch hier, ob die Regelungen im Handbuch die Rechtssicherheit erhöhen und eine rechtsgleiche Rechtsanwendung fördern. Es ergibt sich jedenfalls nicht aus dem Handbuch, wie das BAG die prozentualen Preiseinschläge in den Richtlinien berechnet hat. Deshalb kann auch nicht beurteilt werden, ob die Richtlinien sachgerecht sind. Darüber hinaus scheinen die Richtlinien auch nicht immer Anwendung zu finden.⁵⁶¹ Ebenfalls unklar ist, was mit dem Verweis auf die übliche Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe und die ausländische Preisgestaltung gemeint ist resp. welche Implikationen sich daraus ergeben. Auch wie der Flat Pricing Ansatz konkret durchgeführt wird, wird im Handbuch nicht näher erläutert. Schliesslich wurde in der Befragung erwähnt, dass keine Transparenz mit Bezug auf die Preisbildung der Vergleichsarzneimittel bestehe. Sollte dies zutreffen, wüsste die Zulassungsinhaberin nicht, ob die Richtlinien zur Anwendung gelangen, wenn im Handbuch erwähnt wird, dass die Preisrelationen zu beachten seien, sofern sie auch bei der Preisbildung der Vergleichsarzneimittel Berücksichtigung fanden.⁵⁶²

⁵⁵⁸ BAG, Handbuch SL, D.4.5.

⁵⁵⁹ Siehe z.B. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.4.

⁵⁶⁰ BAG, Handbuch SL, C.1.1.5 und C.10 sowie Anhänge 05 a und 05 b des Handbuchs.

⁵⁶¹ Siehe z.B. BAG, Handbuch SL, C.7, wonach die Richtlinien nur bei der Einführung einer neuen, grösseren Packung resp. höheren Dosisstärke zur Anwendung kommen, während der Preis einer neuen, kleineren Packung resp. einer schwächeren Dosierung linear zu berechnen ist.

⁵⁶² Siehe dazu BAG, Handbuch SL, C.10.1.

Aus dem Handbuch ergibt sich schliesslich auch, dass zwar für die Berechnung des TQV i.d.R. die kleinste Packung und Dosierung herangezogen wird, jedoch dann auch der aus dem TQV resultierende Preis der umsatzstärksten Packung berechnet werden muss, sollte der TQV nicht mit dieser Packung durchgeführt worden sein.⁵⁶³ Dieser Berechnungsschritt ergibt sich nicht aus dem Gesetz oder den Verordnungen⁵⁶⁴, dürfte aber wahrscheinlich eingeführt worden sein, um eine sachgerechte Preisbildung zu ermöglichen, da beim APV auch der Preis der umsatzstärksten Packung berücksichtigt wird. Allerdings stellt sich auch hier die Frage, ob nicht eine rechtssatzmässige Regelung vorzuziehen gewesen wäre.

Art. 34b Abs. 3 KLV regelt, dass die effektiven Grosshandelsmargen berücksichtigt werden, wenn die Zulassungsinhaberin diese belegen kann. Gemäss Handbuch werden jedoch Grosshandelsmargen von 0 % nicht akzeptiert.⁵⁶⁵ Während die Verordnungen den Fall eines Direktvertriebs nicht, zumindest nicht explizit, regeln, werden im Handbuch zusätzlich auch entsprechende Minimalmargen festgelegt, für den Fall, dass ein Direktvertrieb geltend gemacht wird aber die Höhe der effektiven Vertriebskosten nicht nachgewiesen werden kann.⁵⁶⁶ Dabei fällt auf, dass die Minimalmargen prozentual z.T. gleich hoch sind wie die Margen in Art. 34b Abs. 1 KLV, dann aber auf einen absoluten Maximalbetrag beschränkt werden. Auch hier begründet das BAG im Handbuch nicht, wie diese Minimalmargen zustande gekommen sind. Ob die Regelung sachgerecht ist, muss daher offen bleiben. Dies auch vor dem Hintergrund, dass der Maximalbetrag z.T. wohl so hoch angesetzt ist, dass bei preisgünstigen Arzneimitteln faktisch die Standardmargen gemäss Art. 34b Abs. 1 KLV zur Anwendung kommen dürften. Ob und inwiefern daraus eine Ungleichbehandlung zwischen hoch- und tiefpreisigen Produkten resultiert, müsste daher ebenfalls näher untersucht werden. Zu prüfen wäre wohl auch, ob der Hinweis im Handbuch, wonach in Deutschland zusätzlich zu den Zwangsrabatten gemäss Art. 34b Abs. 2 KLV auch der Hersteller-rabatt berücksichtigt wird, welcher zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband vereinbart wurde, unter Aspekten des Legalitätsprinzips standhält. Die Aufzählung in Art. 34b Abs. 2 KLV scheint jedenfalls abschliessend zu sein.

Schliesslich sei an dieser Stelle auch darauf hingewiesen, dass sich im Gesetz oder den Verordnungen keine konkreten Ausführungen zu Preismodellen finden und auch im Handbuch Preismodelle nicht thematisiert werden. Lediglich aus dem Key-Facts-Formular ergibt sich, dass Preismodelle explizit beantragt werden können und das BAG auch Informationen über Preismodelle im Ausland verlangt.⁵⁶⁷ Vor diesem Hintergrund erscheint nachvollziehbar, dass die Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit Preismodellen gemäss den Rückmeldungen aus der Befragung (zumindest zurzeit noch⁵⁶⁸) entsprechend gross ist.

⁵⁶³ BAG, Handbuch SL, E.1.9.1.

⁵⁶⁴ In Art. 65d Abs. 3 KVV wird nur festgehalten, dass der TQV i.d.R. auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt wird.

⁵⁶⁵ BAG, Handbuch SL, C.3.2.

⁵⁶⁶ BAG, Handbuch SL, C.3.2.

⁵⁶⁷ Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat (Anhang 03 a des Handbuchs), Ziff. 4.1 und 4.3.

⁵⁶⁸ Im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 sind auch im Zusammenhang mit Preismodellen entsprechende Gesetzesänderungen zur Sicherstellung der Rechtssicherheit und der Durchsetzbarkeit vorgesehen. Es sei diesbezüglich auf BAG, Erläuternder Bericht Kostendämpfung – Paket 2, S. 34 verwiesen.

2.5. Die Regelungen in den Rundschreiben des BAG

Nebst dem Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erstellt das BAG auch jährliche Rundschreiben, in denen es die konkrete Umsetzung der Dreijahresüberprüfung beschreibt. Dabei werden oftmals die einschlägigen Regelungen in den Verordnungen oder die Ausführungen im Handbuch wiederholt. An einigen Stellen weichen die Rundschreiben jedoch davon ab. Die wichtigsten Abweichungen und Konkretisierungen werden nachfolgend zusammengefasst.

Die Darstellung konzentriert sich dabei auf die Rundschreiben, welche im Befragungszeitraum, also im Jahr 2018 bis 2021, publiziert wurden. Auf der Website des BAG sind auch Rundschreiben betreffend das Jahr 2017 aufgeschaltet. Aus diesen Rundschreiben ergibt sich u.a., dass die Regelungen betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Verlauf des Jahres 2017 nochmals angepasst werden mussten, da das neue Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erst nach Erlass des ersten Rundschreibens vom 10. Februar 2017 in Kraft trat.⁵⁶⁹ Aus dem Rundschreiben vom 28. August 2017 ergibt sich zudem, dass es u.a. aufgrund der Anpassung der Verordnungsbestimmungen zu Verzögerungen bei der Durchführung der Dreijahresüberprüfung kam.⁵⁷⁰ Da die Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 somit gewisse Besonderheiten aufwies, scheint es gerechtfertigt, die Rundschreiben aus dem Jahr 2017 in der nachfolgenden Betrachtung weitestgehend auszuklammern.⁵⁷¹ Allerdings wird sogleich auf drei Regelungen im Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 hingewiesen, die sich so in den nachfolgenden Rundschreiben nicht mehr finden und demnach wohl nicht mehr der aktuellen Praxis entsprechen dürften. Die Rückmeldungen aus der Befragung deuten jedoch darauf hin, dass das BAG diese Regeln z.T. immer noch anwendet. Ob und inwieweit dies tatsächlich der Fall ist, kann jedoch nicht beurteilt werden, da kein umfassender Einblick in die erstinstanzliche Verwaltungspraxis besteht.

2.5.1. Zusammenfassung

Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017

Im Zusammenhang mit dem TQV wurde im damaligen Rundschreiben noch festgehalten, dass bei Arzneimitteln, die für mehrere Indikationen vergütungspflichtig sind, pro Indikation ein separater TQV vorgenommen werden muss⁵⁷² und dass bei Multiindikationsprodukten das

⁵⁶⁹ Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2017 und BAG, Rundschreiben Inkrafttreten Handbuch 2017. Aus dem Letzteren ergibt sich, dass die Regelungen zur Durchführung des TQV gegenüber dem Rundschreiben vom 10. Februar 2017 (Rundschreiben 2017) nochmals geändert wurden. Dies betraf die Regelung bei Multiindikationsprodukten, wonach neu die Hauptindikation berücksichtigt werden sollte und den Grundsatz, das patentgeschützte Originalpräparate grundsätzlich ebenfalls mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden sollen und sofern patentabgelaufene Originalpräparate im TQV berücksichtigt werden, das geltende Preisniveau vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend sein soll. Die entsprechenden Regelungen stimmen mit den Ausführungen im Handbuch überein und müssen daher an dieser Stelle nicht näher vertieft werden.

⁵⁷⁰ BAG, Rundschreiben ergänzende Informationen, S. 4 f.

⁵⁷¹ Auch auf das Rundschreiben vom 22. Juni 2018 zu Priorisierungsmassnahmen zur fristgerechten Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und zum differenzierten Selbstbehalt (BAG, Rundschreiben Priorisierungsmassnahmen 2018) wird hier nicht näher eingegangen.

⁵⁷² BAG, Rundschreiben 2017, S. 3.

Preisniveau der preisgünstigsten Indikation im Rahmen des TQV berücksichtigt wird.⁵⁷³ In den späteren Rundschreiben findet sich diese Regelung nicht mehr.

Zudem wurde die Regelung im Handbuch, wonach patentgeschützte Originalpräparate grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden⁵⁷⁴, für die Überprüfung im Jahr 2017 adaptiert. So wurde in genereller Weise festgehalten, dass beim TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten sowohl patentgeschützte als auch patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen werden. Dabei wurde erwähnt, dass bei patentabgelaufenen Originalpräparaten der wirtschaftliche Preis der Überprüfung nach Patentablauf berücksichtigt wird. Die Zulassungsinhaberin wurde sodann auch dazu verpflichtet, dem BAG mitzuteilen, welches Preisniveau im Rahmen der Überprüfung nach Patentablauf als wirtschaftlich erachtet wurde.⁵⁷⁵ Diese Regelung stimmte nicht vollumfänglich mit der Regelung im Handbuch überein, wonach es in solchen Fällen auf den wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf ankommt.⁵⁷⁶ Die Ausführungen wurden in den späteren Rundschreiben entsprechend angepasst.

Hinzuweisen ist schliesslich auch darauf, dass dem BAG damals die Möglichkeit zugestanden wurde, auf eine Preissenkung zu verzichten, sofern eine Preissenkung die Versorgung mit einem Arzneimittel gefährden würde und das Präparat für die medizinische Versorgung der Bevölkerung von grosser Bedeutung ist und zugleich keine Therapiealternativen verfügbar sind.⁵⁷⁷ Auch diese Regelung findet sich in den jüngeren Rundschreiben nicht mehr.

Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018

Im Rundschreiben werden die therapeutischen Gruppen aufgeführt, deren Arzneimittel im Jahr 2018 überprüft werden.⁵⁷⁸ Dabei werden auch in allgemeiner Weise die Fälle beschrieben, in denen auf die Dreijahresüberprüfung verzichtet wird.⁵⁷⁹ Dabei wird u.a. erwähnt, dass Originalpräparate, die befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, nicht Gegenstand der Dreijahresüberprüfung sind. Dies stimmt mit der Regelung im Handbuch überein (E.1.2). Weiter wird im Rundschreiben festgehalten, dass diese Arzneimittel im Rahmen des regulären Neuaufnahmesuchs resp. des Gesuchs um Erweiterung der Limitierung bei Ablauf der Befristung überprüft werden. Allerdings wird im Handbuch festgehalten, dass Arzneimittel mit befristet festgelegten Erweiterungen der Limitierung resp. befristet vergüteten Indikationen Gegenstand der Dreijahresüberprüfungen sind (E.1.2).

⁵⁷³ BAG, Rundschreiben 2017, S. 6.

⁵⁷⁴ BAG, Handbuch SL, C.2.1.5.

⁵⁷⁵ BAG, Rundschreiben 2017, S. 6.

⁵⁷⁶ BAG, Handbuch SL, C.2.1.5.

⁵⁷⁷ BAG, Rundschreiben 2017, S. 9.

⁵⁷⁸ BAG, Rundschreiben 2018, S. 2.

⁵⁷⁹ BAG, Rundschreiben 2018, S. 3.

In Abweichung vom Handbuch wird im Rundschreiben festgehalten, dass die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 17 verschiedene Gammen eingeteilt werden.⁵⁸⁰ Gemäss Handbuch sind es jedoch nur 16 Gammen.⁵⁸¹

Im Zusammenhang mit der Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit geht aus dem Rundschreiben klar hervor, dass zwar eine Swissmedic-Zulassung vorliegen muss, es jedoch nicht ausreicht, darauf zu verweisen, um die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu begründen. Zur Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit kann das BAG gemäss Rundschreiben auch weitere Informationen berücksichtigen, wobei u.a. HTAs erwähnt werden.⁵⁸²

Im Zusammenhang mit dem APV führt das BAG im Rundschreiben aus, dass «[...] die umsatzstärkste Packung pro Darreichungsform und Dosierungsstärke einer Gamme desselben Wirkstoffs [...]» einschlägig sei.⁵⁸³ In Art. 65d Abs. 2 KVV wird nur in allgemeiner Weise von der umsatzstärksten Packung gesprochen, während dann in Art. 34e Abs. 3 KLV konkretisiert wird, dass es auf die «[...] umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs [...]» ankommt. Gemäss Handbuch ist demgegenüber von der umsatzstärksten Packung einer Gamme auszugehen.⁵⁸⁴ Die einschlägigen (Verwaltungs-)Verordnungen unterscheiden sich hier also in ihrem Wortlaut.

Das BAG äussert sich im Rundschreiben auch zur Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV. Demnach ist massgebend, ob es sich um Komparatoren in direkt oder indirekt vergleichenden Studien handelt, ob die Vergleichsarzneimittel in der gleichen Indikation (Therapiealternative) und/oder in gleicher Wirkstoffklasse eingesetzt werden sowie ob sie in derselben Therapielinie zum Einsatz kommen.⁵⁸⁵

Im Rundschreiben wird in Übereinstimmung mit dem Handbuch⁵⁸⁶ auch erwähnt, dass bei Multiindikationsprodukten der TQV in der Hauptindikation durchgeführt wird. Ebenfalls wird klar gestellt, dass der Preis des zu überprüfenden Arzneimittels im Rahmen des TQV nicht berücksichtigt wird und keine Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparate SL-gelistet sind, für den TQV herangezogen werden.⁵⁸⁷

Schliesslich wird im Rundschreiben auch der im Handbuch⁵⁸⁸ festgehaltene Grundsatz wiederholt, wonach patentgeschützte Originalpräparate üblicherweise mit ebenfalls patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden und dass, sofern patentabgelaufene berücksichtigt werden, deren geltendes Preisniveau vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend ist.⁵⁸⁹

⁵⁸⁰ BAG, Rundschreiben 2018, S. 3.

⁵⁸¹ BAG, Handbuch SL, E.1.3.

⁵⁸² BAG, Rundschreiben 2018, S. 4.

⁵⁸³ An anderer Stelle spricht das BAG im Rundschreiben aber dann nur noch von der umsatzstärksten Packung pro Darreichungsform. Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2018, S. 5.

⁵⁸⁴ BAG, Handbuch SL, E.1.7.

⁵⁸⁵ BAG, Rundschreiben 2018, S. 5.

⁵⁸⁶ BAG, Handbuch SL, E.1.9.1.

⁵⁸⁷ BAG, Rundschreiben 2018, S. 5 f.

⁵⁸⁸ BAG, Handbuch SL, E.1.9.

⁵⁸⁹ BAG, Rundschreiben 2018, S. 6.

Aus dem Rundschreiben ergibt sich auch, dass der TQV zwar auf Basis der kleinsten Packung und der tiefsten Dosierung durchzuführen ist, der daraus resultierende FAP aber auf die umsatzstärkste Packung umgerechnet werden muss.⁵⁹⁰ Dass eine entsprechende Umrechnung zu erfolgen hat, ergibt sich auch aus dem Handbuch⁵⁹¹, aber wohl nicht aus den Verordnungen.

Im Zusammenhang mit der Berechnung des Senkungssatzes, regelt das Rundschreiben auch, auf wie viele Nachkommastellen die Zwischenresultate gerundet werden und auf wie viele Nachkommastellen der Senkungssatz am Schluss ausgewiesen wird.⁵⁹²

Das BAG weist im Rundschreiben auch darauf hin, dass die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung nur mithilfe des APV oder des TQV durchgeführt wird, sollte kein APV oder TQV möglich sein.⁵⁹³

Im Zusammenhang mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung bei Anwendung des Prävalenzmodells werden im Rundschreiben gewisse Fristen für die entsprechenden Verfügungen festgelegt⁵⁹⁴, welche sich so wohl weder aus den Verordnungen noch aus dem Handbuch ergeben. Dabei müsste allenfalls auch genauer untersucht werden, ob sich diese Ausführungen überhaupt mit den Regelungen im Handbuch vereinbaren lassen.⁵⁹⁵

Im Zusammenhang mit Generika ergibt sich aus dem Rundschreiben auch, dass die Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung der Preisabstände nach Art. 34g KLV im Zusammenhang mit der umsatzstärksten Packung des Originalpräparats und der dazugehörigen Packung des Generikums überprüft wird und der ermittelte Senkungssatz auf alle Packungen/Dosierungen pro Gamme angewendet wird. Zudem wird im Rundschreiben auch darauf hingewiesen, dass im Falle einer Beschwerde gegen die Preissenkung eines Originalpräparats die aufschiebende Wirkung auch für die entsprechenden Generika gilt und sie dann auch der Regelung bzgl. der Rückerstattung von Mehreinnahmen unterliegen.⁵⁹⁶

Im Rundschreiben wird nochmals ausdrücklich festgehalten, dass alle Preissenkungen per 1. Dezember gelten und die neuen Preise im ersten BAG-Bulletin des Monats Dezember veröffentlicht werden. Zudem enthält das Rundschreiben auch einen entsprechenden Zeitplan für die Dreijahresüberprüfung im Jahr 2018.⁵⁹⁷ Diesbezüglich sei auf das Rundschreiben vom 22. Juni 2018 verwiesen, wonach es im Jahr 2018 im Zusammenhang mit der Dreijahresüberprüfung zu Verzögerungen kam.⁵⁹⁸

⁵⁹⁰ BAG, Rundschreiben 2018, S. 5 f.

⁵⁹¹ BAG, Handbuch SL, E.1.9.1.

⁵⁹² BAG, Rundschreiben 2018, S. 6.

⁵⁹³ BAG, Rundschreiben 2018, S. 7.

⁵⁹⁴ BAG, Rundschreiben 2018, S. 7.

⁵⁹⁵ Siehe dazu BAG, Handbuch SL, H.1.6 und H.2.5.

⁵⁹⁶ BAG, Rundschreiben 2018, S. 8 f.

⁵⁹⁷ BAG, Rundschreiben 2018, S. 9.

⁵⁹⁸ BAG, Rundschreiben Priorisierungsmassnahmen 2018, S. 1, wonach es zu Verzögerungen kam, weil ein rechtzeitiger Abschluss der Überprüfung des Jahres 2017 nicht möglich war, aufgrund der Überprüfung im Vorjahr überdurchschnittlich viele Beschwerden erhoben wurden und nicht alle Eingaben der Zulassungsinhaberinnen den Vorgaben in den Verordnungen und des BAG entsprachen. Entsprechend wurde nur noch von einem Ziel des EDI/BAG gesprochen, allfällige Preissenkungen per 1. Dezember umzusetzen.

Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019

Die Ausführungen decken sich weitestgehend mit den Ausführungen im Rundschreiben aus dem Vorjahr. Auf Wiederholungen wird an dieser Stelle verzichtet. Es werden stattdessen die wesentlichen Änderungen gegenüber dem vorherigen Rundschreiben aufgezeigt. Es sei vorweggenommen, dass gegenüber dem früheren Rundschreiben insbesondere Änderungen in der Durchführung des TQV vorgenommen wurden.

Korrekterweise wird im Rundschreiben nun festgehalten, dass die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 und nicht in 17 Gammern eingeteilt sind.⁵⁹⁹

Änderungen hat es schliesslich auch im Zusammenhang mit dem TQV gegeben. Was die Vergleichsgruppenbildung betrifft, so ist gemäss Rundschreiben zwar immer noch massgebend, ob die Vergleichsarzneimittel in der gleichen Indikation (Therapiealternative) und/oder in gleicher Wirkstoffklasse eingesetzt werden sowie ob sie in derselben Therapielinie zum Einsatz kommen. Nicht mehr erwähnt wird hingegen, dass es sich um Komparatoren in direkt oder indirekt vergleichenden Studien handeln soll. Im Unterschied zum früheren Rundschreiben wird zudem ausgeführt, dass für die Vergleichsgruppenbildung die Fachinformation, die Spezialitätenliste (Limitierungen) und auch nationale sowie internationale Leitlinien berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird unter Bezugnahme auf BGE 143 V 369 explizit darauf hingewiesen, dass nicht alle in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Präparate berücksichtigt werden müssen und insbesondere überdurchschnittlich teure aber gleich wirksame Arzneimittel ausgeschlossen werden können. Schliesslich wird im Rundschreiben neu auch festgehalten, dass die galenische Form resp. die Gammernzugehörigkeit im Rahmen der Vergleichsgruppenbildung relevant ist. Diesbezüglich wird erwähnt, dass z.B. orale Formen untereinander, retardierte Formen untereinander oder parenterale Formen untereinander verglichen werden. Nur wenn keine Vergleichspräparate in der gleichen galenischen Form in der Spezialitätenliste aufgeführt sind resp. keine mit gleicher Gammernzugehörigkeit vorliegen, kann mit anderen galenischen Formen verglichen werden.⁶⁰⁰

Auch in diesem Rundschreiben wird der Grundsatz erwähnt, wonach patentgeschützte Originalpräparate grundsätzlich ebenfalls mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden. Zusätzlich erwähnt wird lediglich, dass sich das daraus ergibt, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Überprüfung patentgeschützter Originalpräparate grundsätzlich zu berücksichtigen sind. Ebenfalls zusätzlich erwähnt wird, dass auch das Datum der Überprüfung nach Patentablauf mitgeteilt werden muss.⁶⁰¹

Neu enthält das Rundschreiben auch Ausführungen zu Nachfolgepräparaten. Dabei wird auf die Regelung in Art. 65b Abs. 6 KVV Bezug genommen und ausgeführt, dass bei entsprechenden Nachfolgepräparaten die Forschungs- und Entwicklungskosten unabhängig vom Patentstatus keine Berücksichtigung finden und im TQV mit patentabgelaufenen Originalpräparaten

⁵⁹⁹ BAG, Rundschreiben 2019, S. 3.

⁶⁰⁰ BAG, Rundschreiben 2019, S. 5.

⁶⁰¹ BAG, Rundschreiben 2019, S. 5 f.

verglichen wird. Zudem wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel, welche im Swissmedic Zulassungsverfahren als Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) qualifiziert wurden und nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auch als Nachfolgepräparate gelten und entsprechend beurteilt werden.⁶⁰²

In Übereinstimmung mit dem früheren Rundschreiben wird sodann erwähnt, dass der TQV i.d.R. auf Basis der kleinsten Packung und der tiefsten Dosierung durchgeführt wird, aber in gewissen Fällen von diesem Grundsatz abgewichen werden kann. In Ergänzung zum früheren Rundschreiben werden sodann mögliche Ausnahmefälle detailliert ausgeführt. Dabei wird im Wesentlichen auf die entsprechenden Ausführungen im Handbuch (E.1.9 und C.2.1.3) Bezug genommen. Darüber hinaus kann gemäss Rundschreiben auch dann vom Grundsatz abgewichen werden, wenn bei einzelnen Vergleichspräparaten einheitliche Tagestherapiekosten (Flat Pricing) zur Anwendung kommen. In diesem Fall müssen gemäss Rundschreiben bei allen im TQV miteinbezogenen Originalpräparaten ohne Flat Pricing fiktive Tagestherapiekosten bestimmt werden, welche sich wiederum aus dem Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken ergeben.⁶⁰³

Das Rundschreiben enthält neu auch Ausführungen dazu, in welchen Fällen Tages-, Monats-, Jahrestherapie- oder Kurkosten ausschlaggebend sind. Demnach werden Tages-, Monats- oder Jahrestherapiekosten bei Dauertherapien berücksichtigt oder wenn die Vergleichstherapien eine gleich lange Therapiedauer aufweisen. Kurkosten sind demgegenüber massgebend, wenn unterschiedliche Therapiedauern zu einer vergleichbaren Wirksamkeit führen, wobei als Beispiel Antibiotika aufgeführt werden. Gemäss Handbuch entspricht eine Jahrestherapiedauer 365 Tagen und eine Monatstherapiedauer 30.41666 Tagen.⁶⁰⁴

Im Unterschied zum früheren Rundschreiben wird schliesslich auch ausgeführt, dass im Rahmen des TQV üblicherweise die durchschnittliche Erhaltungsdosierung massgebend sei. Diese ergebe sich grundsätzlich aus der Fachinformation. Sofern diese nur eine Erhaltungsdosis-Spanne nennt, werde i.d.R. auf deren Mittelwert abgestellt. Sofern sich die durchschnittliche Erhaltungsdosis nicht klar aus der Fachinformation ergibt, können gemäss Rundschreiben Äquivalenzdosen herangezogen werden, die sich aus Leitlinien, klinischen Studien und ausländischen Zulassungsunterlagen ergeben. Für den Fall, dass die Dosierung vom Körpergewicht oder der Körperfläche abhängt, enthält das Rundschreiben sodann auch einschlägige Durchschnittswerte für Erwachsene.⁶⁰⁵

Im Rundschreiben wird entsprechend darauf hingewiesen, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG gegenüber sowohl die Wahl der Vergleichsarzneimittel als (neu) auch die berücksichtigten Dosierungen begründen muss. Dabei wird auch festgehalten, dass diesbezüglich eine tabellarische Darstellung wünschenswert wäre. Das Rundschreiben enthält ein entsprechendes Beispiel.⁶⁰⁶

⁶⁰² BAG, Rundschreiben 2019, S. 6.

⁶⁰³ BAG, Rundschreiben 2019, S. 6.

⁶⁰⁴ BAG, Rundschreiben 2019, S. 6.

⁶⁰⁵ BAG, Rundschreiben 2019, S. 6 f.

⁶⁰⁶ BAG, Rundschreiben 2019, S. 7.

Die Ausführungen zu den Fristen im Zusammenhang mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung bei Anwendung des Prävalenzmodells wurden im Rundschreiben gegenüber dem Vorjahr leicht angepasst.⁶⁰⁷

Schliesslich enthält das Rundschreiben neu auch Ausführungen zu Präparaten mit bekanntem Wirkstoff (BWS). Demnach werden BWS als Generika in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn Swissmedic die Bioäquivalenz zum Originalpräparat bestätigt hat. In diesem Fall werden die BWS gleich überprüft wie Generika. Hat Swissmedic hingegen keine Bioäquivalenz bestätigt, werden die BWS wie Originalpräparate behandelt. Sie werden demnach einer WZW-Prüfung im ordentlichen Verfahren und einer Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV unterworfen.⁶⁰⁸

Im Zusammenhang mit den Fristen enthält das Rundschreiben ebenfalls neue Ausführungen. Demnach werden die Arzneimittel durch das BAG in zwei Tranchen unterteilt und die Beurteilung sowie der Versand der ersten Rückmeldungen gestaffelt vorgenommen. Auch der Zeitplan wurde leicht angepasst. Zudem wird im Rundschreiben neu explizit darauf hingewiesen, dass Änderungen im Zusammenhang mit dem Zeitplan vorbehalten bleiben und dass insbesondere die Verfügungen auch erst im Oktober ausgestellt werden können.⁶⁰⁹

Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020

Auch die Ausführungen in diesem Rundschreiben stimmen über weite Strecken mit den Ausführungen im Rundschreiben des Vorjahres überein. Auch hier werden wiederum nur die wesentlichen Änderungen aufgezeigt.

Vorab fällt auf, dass das BAG im Rundschreiben darauf hinweist, dass es aufgrund der Erfahrungen der Jahre 2017-2019 weitere Regelungen, insbesondere mit Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsüberprüfung festgelegt habe. Neu wird zudem erwähnt, dass die Regelungen bzgl. Beurteilung der WZW-Kriterien für alle Beurteilungen der Aufnahmebedingungen gelten, also z.B. auch im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen oder Gesuchen um Indikationserweiterungen und Limitationsänderungen.⁶¹⁰

Was die Ausnahmen von der Dreijahresüberprüfung betrifft, so wird neu nur noch festgehalten, dass befristet aufgenommene Originalpräparate im Rahmen der Dreijahresüberprüfung nicht überprüft werden, sondern dass bei diesen eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen des regulären Neuaufnahmegesuchs erfolgt, welches rechtzeitig vor Ablauf der Befristung eingereicht werden muss. Gesuche um Erweiterung der Limitierung werden (wohl korrekterweise) nicht mehr erwähnt.⁶¹¹

⁶⁰⁷ BAG, Rundschreiben 2019, S. 9.

⁶⁰⁸ BAG, Rundschreiben 2019, S. 10.

⁶⁰⁹ BAG, Rundschreiben 2019, S. 10 f.

⁶¹⁰ BAG, Rundschreiben 2020, S. 1.

⁶¹¹ BAG, Rundschreiben 2020, S. 3.

Aus dem Rundschreiben ergibt sich, dass sich die URL-Adressen für die Internet-Applikation geändert haben, der Zugang zu den Internet-Applikationen der Vorjahre aber weiterhin gewährleistet ist und die entsprechenden Daten weiterhin verfügbar sind.⁶¹²

Während früher im Zusammenhang mit der Gammeneinteilung festgehalten wurden, dass pro Gamme eine separate Wirtschaftlichkeitsüberprüfung durchgeführt wird⁶¹³, wird nun in allgemeiner Weise festgehalten, dass pro Gamme die Aufnahmebedingungen separat überprüft werden.⁶¹⁴ Aus dem Handbuch ergibt sich demgegenüber, dass pro Gamme ein separater APV und TQV durchgeführt wird.⁶¹⁵

Im Zusammenhang mit der Berechnung der ausländischen FAP wird im Rundschreiben neu darauf hingewiesen, dass die Länderbestätigungen auch die allenfalls abweichenden Grosshandelsmargen resp. Herstellerrabatte belegen müssen, soll die effektive Grosshandelsmarge resp. der effektive Herstellerrabatt anstelle der in der Verordnung genannten Werte abgezogen werden.⁶¹⁶

In Abweichung vom Handbuch⁶¹⁷ wird im Rundschreiben erwähnt, dass der massgebende Wechselkurs bis am 6. Januar 2020 publiziert wird.⁶¹⁸

Im Zusammenhang mit dem APV führt das BAG im Rundschreiben nicht mehr aus, dass «[...] die umsatzstärkste Packung pro Darreichungsform und Dosierungsstärke einer Gamme desselben Wirkstoffs [...]» einschlägig sei. In Übereinstimmung mit dem Handbuch⁶¹⁹ wird nur noch von der umsatzstärksten Packung einer Gamme gesprochen.⁶²⁰

In Abweichung von Art. 34e Abs. 1 KLV werden die Zulassungsinhaberinnen im Rundschreiben dazu verpflichtet, die relevanten Angaben (insbesondere FAP der Referenzländer) bis am 17. Februar 2020 und nicht bis zum 15. Februar 2020 bekannt zu geben.⁶²¹

Das Rundschreiben enthält sodann im Vergleich zu den früheren Rundschreiben auch abweichende Regelungen, was die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV betrifft. So wird festgehalten, dass für die Auswahl der Vergleichspräparate deren Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative) massgebend sei. Dabei wird erwähnt, dass dies insbesondere bei Präparaten der gleichen Wirkstoffklassen der Fall sein könne, aber, sofern angezeigt, auch solche anderer Wirkstoffklassen im TQV berücksichtigt werden können. Zudem wird explizit festgehalten, dass es sich bei Arzneimitteln, welche in unterschiedlichen Therapielinien zum Einsatz kommen, nicht um Therapiealternativen handelt. Sogleich wird aber erwähnt, dass von dieser Regel Arzneimittel ausgenommen sind, die aufgrund ihrer schlechteren Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit erst eine Vergütung in einer späteren Therapielinie erhalten. Bei solchen Präparaten dürften auch

⁶¹² BAG, Rundschreiben 2020, S. 4.

⁶¹³ Siehe dazu z.B. BAG, Rundschreiben 2019, S. 3.

⁶¹⁴ BAG, Rundschreiben 2020, S. 4.

⁶¹⁵ BAG, Handbuch SL, E.1.3.

⁶¹⁶ BAG, Rundschreiben 2020, S. 5.

⁶¹⁷ Gemäss BAG, Handbuch SL, E.1.8 müsste der Wechselkurs bis am 5. Januar veröffentlicht werden.

⁶¹⁸ BAG, Rundschreiben 2020, S. 5.

⁶¹⁹ BAG, Handbuch SL, E.1.7.

⁶²⁰ BAG, Rundschreiben 2020, S. 5.

⁶²¹ BAG, Rundschreiben 2020, S. 5.

Arzneimittel früherer Therapielinien berücksichtigt werden, sofern diese günstiger sind als die Präparate, welche in der späteren Therapielinie eingesetzt werden. Begründet wird dies damit, dass es nicht gerechtfertigt sei, dass die aufgrund schlechterer Wirksamkeit oder Verträglichkeit erst in einer späteren Therapielinie zum Einsatz kommende Therapie teurer ist als die wirksamere und verträglichere Therapie.⁶²²

Was den Vergleich von Arzneimitteln unterschiedlicher galenischer Formen betrifft, so wird im Rundschreiben neu explizit festgehalten, dass Präparate der Gammen Oral und OralRetard untereinander verglichen werden dürfen, sofern es sich um Therapiealternativen handle und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche.⁶²³

Neu enthält das Rundschreiben auch eine Regelung für den Fall, dass im TQV ein patentgeschütztes Arzneimittel mit einer Kombination aus mehreren Präparaten verglichen wird. Es kommt dabei darauf an, ob die Vergleichspräparate noch über einen Patentschutz verfügen. Sofern beide Vergleichspräparate noch einen Patentschutz haben, werden deren aktuelle Preise berücksichtigt. Auch wenn nur noch ein Vergleichspräparat patentgeschützt ist, werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate herangezogen. Sind jedoch beide Vergleichspräparate nicht mehr patentgeschützt, so wird beim Arzneimittel, dessen Patentschutz später abgelaufen ist, der Preis vor Patentablauf berücksichtigt, während beim anderen Präparat der aktuelle Preis herangezogen wird. Das BAG begründet im Rundschreiben nicht, weshalb diese Regelung zielführend oder gerechtfertigt sein soll. Zudem wird ausdrücklich festgehalten, dass diese Regelung nicht bei Kombinationspräparaten, sogenannte Fixkombinationen, zur Anwendung kommt. Für diese enthält das Rundschreiben eine separate Regelung. Allerdings ergibt sich aus dem Rundschreiben nicht, wie diese beiden Fälle konkret voneinander abgegrenzt werden können.⁶²⁴

Im Vergleich zu früheren Rundschreiben wird erwähnt, dass das BAG nur diejenigen Patente berücksichtigt, welche die Zulassungsinhaberin bis am 17. Februar 2020 in die Internet-Applikation eingetragen hat.⁶²⁵

Im Zusammenhang mit Multiindikationsprodukten wird im Rundschreiben wiederum festgehalten, dass der TQV in der Hauptindikation durchgeführt wird. In Übereinstimmung mit dem Handbuch⁶²⁶ wird zudem darauf hingewiesen, dass das BAG die weiteren Indikationen mit Bedingungen und Auflagen versehen kann, um sicherzustellen, dass das Präparat auch in diesen Indikationen das Wirtschaftlichkeitskriterium erfüllt. Besonders hervorzuheben ist jedoch die Neuerung, wonach eine indikationsspezifische Vergütung festgelegt werden kann, sollte das Preisniveau einer Nebenindikation unter dem FAP liegt, welcher mittels Hauptindikation ermittelt wurde. Dabei wird festgehalten, dass die unterschiedliche Vergütung als Auflage gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV in Form eines Rückvergütungsmodells ausgestaltet sein kann.⁶²⁷

⁶²² BAG, Rundschreiben 2020, S. 6.

⁶²³ BAG, Rundschreiben 2020, S. 6.

⁶²⁴ BAG, Rundschreiben 2020, S. 6.

⁶²⁵ BAG, Rundschreiben 2020, S. 7.

⁶²⁶ BAG, Handbuch SL, E.1.9.1.

⁶²⁷ BAG, Rundschreiben 2020, S. 7.

Wie bereits erwähnt, enthält das Rundschreiben auch eine spezielle Regelung für Kombinationspräparate resp. für sogenannte Fix-Kombinationen. Vorab wird festgehalten, dass es sich bei Kombinationspräparaten um Nachfolgepräparate gemäss Art. 65b Abs. 6 KVV handelt. Danach wird vorerst auf die Regelung im Handbuch (C.8.1) Bezug genommen, wonach beim TQV eines Kombinationspräparats die Monopräparate der Spezialitätenliste mit den entsprechenden Wirkstoffen des Kombinationspräparats herangezogen werden. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die Monopräparate über eine Zulassung zur Kombination verfügen und vergütet werden. Zudem wird die Regelung im Abschnitt C.8.1.3 des Handbuchs erwähnt und zusätzlich konkretisiert. Demnach werden andere vergleichbare Kombinationspräparate, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und vergütungspflichtig sind, im Rahmen des TQV berücksichtigt. Zudem hat demnach das BAG auch die Möglichkeit, andere Monopräparate zu berücksichtigen, insbesondere dann, wenn sie in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapie eingesetzt wurden und in der entsprechenden Indikation vergütet werden. Im Rundschreiben wird die Regelung gemäss C.8.1.3 des Handbuchs dann aber explizit aufgehoben und statuiert, dass ab dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise nur noch mit den Monopräparaten verglichen werden, welche die entsprechenden Wirkstoffe enthalten und über eine Zulassung in Kombination zur Behandlung derselben Krankheiten verfügen. Dies wird damit begründet, dass das Kombinationspräparat nicht teurer sein soll als die Kombination der entsprechenden Monopräparate. Nur wenn keine entsprechenden Monopräparate auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, können andere Kombinationspräparate zur Behandlung derselben Krankheit oder Monopräparate, welche mit Bezug auf ihre Wirksamkeit vergleichbar sind, herangezogen werden. Sodann wird wiederum unterschieden, ob die Wirkstoffe noch patentgeschützt sind. Sind alle Wirkstoffe eines Kombinationspräparats noch patentgeschützt, so wird in Übereinstimmung mit der Regelung im Handbuch⁶²⁸ festgehalten, dass das Kombinationspräparat nicht teurer sein darf als die Summe der Kosten der noch patentgeschützten Monopräparate. Sind demgegenüber nicht mehr alle Wirkstoffe patentgeschützt, so kommt in Übereinstimmung mit dem Handbuch die sogenannte «100 Prozent-plus-maximal-50 Prozent-Regel» zur Anwendung. Dabei wird die patentgeschützte Komponente zu 100 %, die nicht mehr patentgeschützte hingegen zu max. 50 % bei der Preisbildung berücksichtigt, wobei bei der Berechnung der 50 % der Durchschnittspreis der Generika in der Spezialitätenliste ausschlaggebend ist. Im Rundschreiben wird darüber hinaus festgehalten, dass bei einem Vergleich mit einem biologischen, patentabgelaufenen Arzneimittel für die Berechnung der 50 % der Durchschnittspreis der Biosimilars in der Spezialitätenliste massgebend ist und dass für den Fall, dass keine Generika oder Biosimilars in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, 50 % des Preises des Original- resp. Referenzpräparats herangezogen werden. Schliesslich enthält das Rundschreiben auch noch eine neue, im Handbuch nicht vorgesehene, Regelung für den Fall, dass alle Wirkstoffe nicht mehr patentgeschützt sind. Dabei wird festgehalten, dass in diesem Fall die Kosten des Kombinationspräparats nicht höher sein dürfen als die Summe der durchschnittlichen Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate, wobei für die Berechnung dieser durchschnittlichen Kosten sowohl die Original- resp. Referenzpräparate als auch die Generika resp. Biosimilars herangezogen werden. Aus dem Rundschreiben ergibt

⁶²⁸ BAG, Handbuch SL, C.8.1.1.

sich im Weiteren, dass der Vergleich wiederum auf Basis der kleinsten Packung mit der tiefsten Dosisstärke erfolgt, ausser dies würde keinen adäquaten Vergleich ermöglichen. Schliesslich wird auch die Regelung in C.8.1.4 des Handbuchs wiedergegeben.⁶²⁹

In Übereinstimmung mit dem früheren Rundschreiben wird wiederum festgehalten, dass im Rahmen des TQV üblicherweise die durchschnittliche Erhaltungsdosierung berücksichtigt werden soll. Die daran anknüpfenden Ausführungen unterscheiden sich dann aber teilweise von den Ausführungen im früheren Rundschreiben. Es wird erwähnt, dass die Fachinformation massgebend ist und dass sofern sich daraus eine empfohlene oder übliche Dosierung klar als Erhaltungsdosis entnehmen lässt, diese herangezogen werden soll. Lässt sich der Fachinformation hingegen keine Erhaltungsdosis entnehmen, so ist es gemäss Rundschreiben zulässig, die gesamte in der Fachinformation enthaltene Dosisspanne zu berücksichtigen, es sei denn, vergleichbare Erhaltungsdosen liessen sich z.B. aus einer direkten Vergleichsstudie entnehmen. Wird die Dosisspanne berücksichtigt, so ist deren Mittelwert massgebend. Darüber hinaus wird wiederum festgehalten, dass Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien oder ausländische Zulassungsunterlagen herangezogen werden können, sofern die durchschnittliche Erhaltungsdosis aus der Fachinformation nicht klar ersichtlich ist.⁶³⁰

Neu wird im Rundschreiben zudem festgehalten, dass ab dem Jahr 2020 jeweils nur ganze Ampullen, Flaschen, Vials, Packungen etc. im Rahmen des TQV berücksichtigt werden, selbst wenn gemäss der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung keine ganzen Einheiten benötigt würden. Allerdings sind gemäss Rundschreiben Ausnahmen von diesem Grundsatz möglich, sofern sich aus der Fachinformation ergibt, dass die angebrochenen Einheiten eine derart lange Haltbarkeit aufweisen, dass sie auch noch für die Fortsetzung der Therapie verwendet werden können.⁶³¹

Auch in diesem Rundschreiben werden die massgebenden Durchschnittswerte aufgeführt, sollte die Dosierung vom Körpergewicht oder der Körperfläche abhängen. Allerdings weichen die genannten Durchschnittswerte leicht von den Werten im früheren Rundschreiben ab. Es wird dabei neu auf entsprechende Quellen verwiesen.⁶³²

Auch im Zusammenhang mit dem TQV wird in Abweichung von Art. 34f Abs. 2 KLV festgehalten, dass die relevanten Angaben bis am 17. Februar 2020 und nicht bis am 15. Februar 2020 eingereicht werden müssen.⁶³³

Im Rundschreiben wird auf Art. 34f Abs. 3 KLV Bezug genommen, wonach Änderungen in den relevanten Daten für den TQV bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird im Rundschreiben neu erwähnt, dass Preisänderungen oder Streichungen aus resp. Aufnahmen auf die Spezialitätenliste von Packungen des überprüften Arzneimittels bis

⁶²⁹ BAG, Rundschreiben 2020, S. 7 f.

⁶³⁰ BAG, Rundschreiben 2020, S. 8.

⁶³¹ BAG, Rundschreiben 2020, S. 8 f.

⁶³² BAG, Rundschreiben 2020, S. 9.

⁶³³ BAG, Rundschreiben 2020, S. 9.

zum Verfügungszeitpunkt berücksichtigt werden und das BAG in der Internet-Applikation deshalb allenfalls abgeschlossene Kriterien widerrufen wird.⁶³⁴

Die Ausführungen im Zusammenhang mit der Koordination von Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen mit der Dreijahresüberprüfung wurden im Rundschreiben ebenfalls leicht angepasst und ergänzt. Dabei scheint das BAG generell bzgl. der Nennung von konkreten Daten, was den Abschluss der Dreijahresüberprüfung betrifft, zurückhaltender geworden zu sein.⁶³⁵ Neu wird z.B. auch erwähnt, wann die Fortführung der Dreijahresüberprüfung entfällt.⁶³⁶

Auch die Ausführungen im Zusammenhang mit Biosimilars und Co-Marketing-Arzneimitteln wurden leicht angepasst und ergänzt. Neu wird z.B. festgehalten, dass sich die aufschiebende Wirkung einer Beschwerde gegen die Preissenkung eines Referenz- resp. eines Basispräparats auch auf die Preissenkung der Biosimilars resp. des Co-Marketing-Arzneimittels auswirkt und die Regelung bzgl. Rückerstattung von Mehreinnahmen auch hier zur Anwendung gelangt.⁶³⁷

Im Zusammenhang mit den Fristen wird in Abweichung von der Verordnung nochmals festgehalten, dass die Daten bis zum 17. Februar 2020 in der Internet-Applikation eingegeben werden müssen. Zudem wird neu auch erwähnt, dass die Zulassungsinhaberin am Ende der Überprüfung nochmals Gelegenheit erhält, abschliessend zur gesamten Überprüfung Stellung zu nehmen, sollte es aufgrund der Dreijahresüberprüfung zu einer Anpassung in der Spezialitätenliste kommen. Dabei wird festgehalten, dass eine allfällige Stellungnahme im Rahmen dieses abschliessenden rechtlichen Gehörs immer innert 2 Wochen eingereicht werden muss und diese Frist nicht verlängerbar ist. Auch bei den Ausführungen im Zusammenhang mit den Fristen fällt wiederum auf, dass das BAG die Frist zur Umsetzung allfälliger Preissenkungen wohl relativieren möchte. So gelten allfällige Preissenkungen nur noch «grundsätzlich» per 1. Dezember 2020 und werden «in einem BAG-Bulletin des Monats Dezember» und nicht mehr wie im Rundschreiben 2018 noch erwähnt, im ersten BAG-Bulletin des Monats Dezember veröffentlicht. Auch mit Bezug auf den Zeitplan wird wiederum generell festgehalten, dass Änderungen vorbehalten bleiben. Schliesslich wurde auch der Zeitplan leicht angepasst und z.T. etwas relativiert. Dabei fällt auch auf, dass das BAG neu nur noch eine Mitteilung und keine Verfügung mehr erlässt, sofern die Überprüfung zu keinerlei Anpassungen führt.⁶³⁸

Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021

Auch in diesem Rundschreiben wird erwähnt, dass das BAG aufgrund der Erfahrungen in den Jahren 2017-2020 weitere Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsüberprüfung festgelegt hat. Allerdings seien diese bereits grösstenteils auch im Rundschreiben 2020

⁶³⁴ BAG, Rundschreiben 2020, S. 9.

⁶³⁵ Siehe auch BAG, Rundschreiben 2020, S. 12, wo auch die Nennung des 1. Dezembers in Art. 34g KLV relativiert wird.

⁶³⁶ BAG, Rundschreiben 2020, S. 11.

⁶³⁷ BAG, Rundschreiben 2020, S. 11 f.

⁶³⁸ BAG, Rundschreiben 2020, S. 13 f. Die Relativierung bzgl. der Veröffentlichung im BAG-Bulletin findet sich bereits im Rundschreiben 2019. Im Zeitplan werden z.B. was der Schriftenwechsel in der Internet-Applikation betrifft, keine fixen Enddaten mehr genannt.

aufgeführt. Auch wird wiederum festgehalten, dass die beschriebenen Regelungen, insbesondere jene im Zusammenhang mit dem TQV, grundsätzlich für alle WZW-Beurteilungen gelten. Allerdings werden neu spezielle Regelungen im Zusammenhang mit Neuaufnahmegesuchen, Limitierungsänderungen etc. vorbehalten.⁶³⁹

Besonders hervorzuheben ist, dass das Rundschreiben auch Ausführungen zur Umsetzung von HTA-Berichten im Zusammenhang mit Arzneimitteln enthält. Dabei wird der Prozess beschrieben, der aufgrund eines HTA-Berichts ausgelöst wird, welcher die Listung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste betrifft.⁶⁴⁰

Was die Ausnahmen von der Dreijahresüberprüfung betrifft, so wird neu in Abweichung vom Handbuch darauf hingewiesen, dass nicht nur Originalpräparate, die befristet aufgenommen wurden, von der Dreijahresüberprüfung ausgeschlossen sind, sondern auch Arzneimittel mit befristet festgelegten Limitierungserweiterungen resp. befristet vergüteten Indikationen. Dabei wird explizit darauf hingewiesen, dass die entsprechenden Ausführungen im Handbuch⁶⁴¹ teilweise aufgehoben werden.⁶⁴²

Was die Publikation der massgebenden Wechselkurse betrifft, so wird wiederum in Abweichung vom Handbuch⁶⁴³ festgehalten, dass die Publikation bis spätestens am 6. Januar 2021 zu erfolgen hat.⁶⁴⁴

Werden bei der Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten patentabgelaufene Originalpräparate berücksichtigt, so wird im Rundschreiben näher konkretisiert, welche Preise der patentabgelaufenen Präparate zu berücksichtigen sind. Demnach kommt es auf die Preise vor der ersten Preissenkung nach Patentablauf an. Sofern eine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden hat, sind die Preise vor der Preissenkung im Rahmen dieser Überprüfung heranzuziehen.⁶⁴⁵

Im Zusammenhang mit der Durchführung des TQV wird im Rundschreiben neu erwähnt, dass auch Nachfolgepräparate und BWS im TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten herangezogen werden können.⁶⁴⁶

Im Rundschreiben wird mit Verweis auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ausgeführt, dass der Preis des zu überprüfenden Arzneimittels selber aber auch weitere galenischen Formulierungen desselben Präparats für die Berechnung des TQV-Niveaus nicht berücksichtigt werden.⁶⁴⁷

⁶³⁹ BAG, Rundschreiben 2021, S. 1 f.

⁶⁴⁰ BAG, Rundschreiben 2021, S. 2.

⁶⁴¹ Siehe dazu BAG, Handbuch SL, E.1.2.

⁶⁴² BAG, Rundschreiben 2021, S. 4.

⁶⁴³ BAG, Handbuch SL, E.1.8.

⁶⁴⁴ BAG, Rundschreiben 2021, S. 7.

⁶⁴⁵ BAG, Rundschreiben 2021, S. 8.

⁶⁴⁶ BAG, Rundschreiben 2021, S. 8.

⁶⁴⁷ BAG, Rundschreiben 2021, S. 8.

Neu wird festgehalten, dass ein Vergleichspräparat, das von einer Beschwerde betroffen ist, üblicherweise im TQV berücksichtigt wird, wobei wiederum explizit vorbehalten wird, überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate auszuschliessen. Allerdings wird festgehalten, dass die Auflage verfügt werde, den Preis erneut zu überprüfen, sollte es beim Vergleichspräparat aufgrund des Gerichtsentscheids zu einer Preisanpassung kommen. Dabei wird der neue Preis des von der Beschwerde betroffenen Vergleichspräparats berücksichtigt, wohingegen bei den anderen Vergleichspräparaten und bei den Referenzländern die zuvor herangezogenen Preise unverändert übernommen werden.⁶⁴⁸

Die Ausführungen im Zusammenhang mit der Berücksichtigung ganzer Einheiten wurde gegenüber dem früheren Rundschreiben angepasst sowie ergänzt. Dabei wird wiederum erwähnt, dass keine ganzen Einheiten berücksichtigt werden müssen, wenn aus der Fachinformation hervorgeht, dass angebrochene Einheiten so lange haltbar sind, dass sie auch noch für die Fortsetzung der Therapie verwendet werden können. Hervorzuheben ist dabei die Ergänzung, dass in diesen Fällen auch ein Abweichen von der Regel der kleinsten Packung mit der niedrigsten Dosierung zulässig ist, wenn zur Erreichung der Zieldosis pro Applikation mehrere Dosisseinheiten und/oder Dosisstärken zu verwenden sind. Diesfalls müsse die passendste Packung resp. Packungskombination mit dem niedrigsten Verwurf und den geringsten Kosten herangezogen werden. Für den Fall, dass die Packungskombination mit dem niedrigsten Verwurf nicht zugleich der kostengünstigsten Variante entspricht, hält das Rundschreiben des Weiteren fest, dass dann die kostengünstigste Packung resp. Packungskombination im Rahmen des TQV berücksichtigt werden muss. Schliesslich wird neu auch eine besondere Regelung bzgl. oral verabreichter Therapien, deren Anwendungsdauer begrenzt ist, erwähnt. Demnach werden in solchen Fällen angebrochene Packungen nur im letzten Zyklus ganz berücksichtigt, da bis dahin angebrochene Packungen wiederverwendet werden können.⁶⁴⁹

Aus dem Rundschreiben geht zudem implizit hervor, dass es auf den Einsatz in gleicher Indikation ankommt, damit ein Arzneimittel als Therapiealternative gilt.⁶⁵⁰

Im Zusammenhang mit Biosimilars und Co-Marketing-Arzneimitteln wurden die Ausführungen z.T. auch ergänzt. So wird z.B. auch hier nun festgehalten, dass das BAG die betroffenen Zulassungsinhaberinnen von Biosimilars resp. Co-Marketing-Arzneimitteln mittels zweiter Mitteilung informiert, sollte sich der FAP des Referenzpräparates resp. des Basispräparats nach Versand der ersten Mitteilung ändern. Ebenfalls wird neu erwähnt, dass allfällige neue Limitierungen und Limitierungsänderungen im Zusammenhang mit dem Referenzpräparat resp. Basispräparat auch für die Biosimilars resp. Co-Marketing-Arzneimittel verfügt werden. Auch die Ausführungen im Zusammenhang mit Generika wurden entsprechend ergänzt.⁶⁵¹

⁶⁴⁸ BAG, Rundschreiben 2021, S. 8 f.

⁶⁴⁹ BAG, Rundschreiben 2021, S. 10.

⁶⁵⁰ Siehe dazu die Ausführung in BAG, Rundschreiben 2021, S. 11, Ziff. 6.2.5, welche sich leicht von den früheren Rundschreiben unterscheidet.

⁶⁵¹ BAG, Rundschreiben 2021, S. 13 ff.

Bzgl. Fristen wird im Rundschreiben neu in genereller Weise erwähnt, dass der ZulassungsinhaberIn üblicherweise jeweils eine Frist von zwei Wochen zur Einreichung von Stellungnahmen zu den Ausführungen des BAG gewährt wird und dass Fristverlängerungen nur ausnahmsweise sowie nur einmal pro zu überprüfendes Kriterium für max. 14 Tage gutgeheissen werden. Zudem wird erwähnt, dass das Fristverlängerungsgesuch begründet und per Email an die verantwortliche Sachbearbeiterin gestellt werden muss. Im Zusammenhang mit der Gewährung des abschliessenden rechtlichen Gehörs am Schluss der Überprüfung wird wiederum erwähnt, dass dort die Frist zur Einreichung einer allfälligen Stellungnahme immer zwei Wochen betrage und nicht verlängerbar sei. Dabei wird auch generell darauf hingewiesen, dass Fristverlängerungen für das rechtliche Gehör grundsätzlich nicht gewährt werden.⁶⁵²

Wie bereits erwähnt, enthält das Rundschreiben auch Ausführungen zur Umsetzung von HTA-Berichten zu Arzneimitteln. Daraus geht hervor, dass die betroffenen Zulassungsinhaberinnen erst nach Abschluss des HTA-Verfahrens, der Veröffentlichung des HTA-Berichts sowie der Stakeholder-Rückmeldungen die Möglichkeit haben, eine Stellungnahme dazu einzureichen. Im Weiteren wird ausgeführt, dass der HTA-Bericht der EAK vorgelegt wird. Dabei wird auch aufgeführt, welche Unterlagen der EAK eingereicht werden. Die EAK äussert sich in Form einer Empfehlung an das BAG darüber, ob und inwiefern die Spezialitätenliste anzupassen ist. Ob gestützt auf den HTA-Bericht die Spezialitätenliste angepasst werden muss, entscheidet schliesslich das BAG. Das BAG informiert die ZulassungsinhaberIn über seine Entscheidung in Form einer Mitteilung. Diese Mitteilung soll gleichzeitig mit den Mitteilungen anderer Gesuche derselben EAK-Sitzung versendet werden, wobei das BAG allfällige Verzögerungen nicht ausschliessen kann. Bei Arzneimitteln, die vom HTA-Bericht und zugleich von der Dreijahresüberprüfung betroffen sind, wird die Mitteilung des BAG im Rahmen der Überprüfung über die Internet-Applikation versandt. Dabei wird festgehalten, dass das BAG in diesen Fällen die Ergebnisse des HTA-Berichts und die EAK-Empfehlung in die Dreijahresüberprüfung einfliessen lassen wird. Allerdings wird nicht näher erläutert, auf welche Art und Weise dies erfolgt. Des Weiteren wird im Rundschreiben erwähnt, dass den betroffenen Zulassungsinhaberinnen die Mitwirkungs- und Parteirechte gewährt werden und sie somit zum beabsichtigten Entscheid des BAG ausreichend Stellung nehmen können. Wird die SL-Listung angepasst, so erlässt das BAG eine Verfügung und der ZulassungsinhaberIn steht der Rechtsweg offen. Schliesslich wird auch geregelt, wie Zulassungsinhaberinnen von Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und parallelimportierten Arzneimitteln in das Verfahren miteinbezogen werden und wie sich dieses auf sie auswirkt. Es sei diesbezüglich auf die Ausführungen im Rundschreiben verwiesen.⁶⁵³

2.5.2. Rechtliche Würdigung

Die Rundschreiben als vollzugslenkende Verwaltungsverordnungen

Wie bereits erwähnt, handelt es sich auch bei den jährlich publizierten Rundschreiben des BAG um vollzugslenkende Verwaltungsverordnungen. Sie können somit wiederum nur aufgrund des Gesetzes und der Rechtsverordnungen bestehende Handlungsspielräume des BAG

⁶⁵² BAG, Rundschreiben 2021, S. 16.

⁶⁵³ BAG, Rundschreiben 2021, S. 17 f.

konkretisieren aber keine neuen, vom Gesetz oder den Rechtsverordnungen abweichende Rechte und Pflichten begründen.

Kritisch zu würdigen sind daher wiederum Regelungen, welche über den Vollzug der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen hinausgehen oder gar in Widerspruch dazu stehen. Im vorherigen Kapitel wurde bereits auf einige Widersprüche zu resp. Abweichungen von den Verordnungsbestimmungen hingewiesen. Betrachtet man die Rundschreiben des BAG, so fällt auch auf, dass diese, z.T. explizit, von den Regelungen im Handbuch abweichen, wobei aber gewisse Widersprüche im Verlauf der Jahre korrigiert wurden. Zudem ergibt sich aus den Rundschreiben auch, dass die Verwaltungspraxis des BAG jährlichen Änderungen unterliegt und viele Regelungen, welche die Interviewteilnehmer kritisierten, erst auf Ebene Rundschreiben eingeführt wurden.

Nachfolgend werden einige ausgewählte Regelungen in den Rundschreiben identifiziert, die sich als kritisch erweisen könnten und daher allenfalls näher untersucht werden müssten. Die Darstellung erhebt wiederum keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Identifikation potentiell kritischer Bestimmungen

Als Ergebnis der Befragung lässt sich festhalten, dass sich die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV als zentrales Problemfeld präsentiert. Die Rundschreiben enthalten dabei verschiedene Vorgaben im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung. Dabei wird u.a. ausgeführt, welche Kriterien bei der Auswahl der Vergleichspräparate zu berücksichtigen sind: Komparatoren in vergleichenden Studien, Einsatz in gleicher Indikation, gleiche Wirkstoffklasse sowie Einsatz in gleicher Therapielinie. Allerdings wurden dann einige der genannten Auswahlkriterien im Verlaufe der Jahre wieder relativiert (Wirkstoffklasse und Therapielinie) oder aber nicht mehr genannt (Komparatoren in vergleichenden Studien). So wurde auch die Verwaltungspraxis im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung in der Befragung als intransparent und inkonsistent, ja sogar als willkürlich, bezeichnet. Es müsste daher wohl genauer untersucht werden, ob die genannten Auswahlkriterien eine nachvollziehbare und sachgerechte Vergleichsgruppenbildung ermöglichen und ob sie bei der Auswahl der Vergleichspräparate durch das BAG konsequent und in rechtsgleicher Weise berücksichtigt werden.

Es findet sich in den Rundschreiben auch der Hinweis, dass im Rahmen der Vergleichsgruppenbildung die Fachinformation, die Spezialitätenliste (Limitierungen) sowie nationale und internationale Leitlinien berücksichtigt werden. Allerdings geht aus den Rundschreiben nicht hervor, in welcher Reihenfolge die genannten Grundlagen zu berücksichtigen sind resp. welche Grundlage einschlägig ist, wenn sie Widersprüche aufweisen. Aus der Befragung hat sich ergeben, dass hier eine entsprechende Rechtsunsicherheit seitens der Branche besteht.

Die aus Sicht der Zulassungsinhaberinnen wohl einschneidendste Neuerung ist darin zu sehen, dass das BAG in den Rundschreiben unter Verweis auf die Bundesgerichtsrechtsprechung festhält, dass nicht alle in Frage kommenden, also vergleichbaren Präparate im Rahmen des TQV berücksichtigt werden müssen und insbesondere überdurchschnittlich teure aber gleich

wirksame Arzneimittel ausgeschlossen werden können. Aus der Befragung hat sich ergeben, dass diese Regelung mit einem entsprechend weitreichenden Ermessensspielraum des BAG einher gehe und die Regelung der Behörde faktisch erlaube, die im Einzelfall nach ihrem Gutdünken passenden Arzneimittel auszuwählen. Die daraus resultierende Verwaltungspraxis wird gestützt auf die Rückmeldungen aus der Befragung entsprechend als inkonsistent beurteilt. In der Branche herrscht diesbezüglich eine grosse Rechtsunsicherheit. Dies ist ein Indiz dafür, dass das Rundschreiben als vollzugslenkende Verwaltungsverordnung hier sein Ziel verfehlen könnte. Trotz der hier bestehenden Rechtsprechung, würde es sich anbieten, näher zu untersuchen, ob diese Regelung vor Art. 34f Abs. 1 KLV standhält. Demnach werden «[...] diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.» Dass es auch zulässig sein soll, sich nur auf eine Auswahl der (günstigsten) SL-gelisteten Therapiealternativen zu beschränken, lässt sich dabei jedenfalls nicht direkt dem Wortlaut der Verordnungsbestimmung entnehmen.

Dass gestützt auf die Rundschreiben auch die Gammenzugehörigkeit im Rahmen der Vergleichsgruppenbildung relevant sein soll, macht vor dem Hintergrund Sinn, dass das BAG die Arzneimittel im Handbuch in 16 verschiedene Gammen eingeteilt hat und regelt, dass für jede Gamme ein separater TQV durchgeführt werden soll. Wie oben bereits ausgeführt, wäre jedoch zu untersuchen, ob es nicht sachgerechter gewesen wäre, diese Regelungen auf Stufe Gesetz oder Verordnung zu verankern. Abgesehen davon, scheint auch der Umstand erwähnenswert zu sein, dass das BAG diese Regel sogleich wieder relativiert, indem es in den Rundschreiben festhält, dass Präparate der Gammen Oral und OralRetard untereinander verglichen werden dürfen.

Während das Handbuch diese Frage nicht beantwortet, wird nun in den Rundschreiben geregelt, in welchen Fällen Tages-, Monats- oder Jahrestherapiekosten und wann Kurkosten massgebend sein sollen. Aus der Befragung hat sich jedoch, wie erwähnt, ergeben, dass z.T. bzgl. der Bestimmung der einschlägigen Therapiekosten Unklarheiten bestehen. Es wäre daher näher zu untersuchen, ob und inwieweit diese Bestimmung geeignet ist, entsprechende Klarheit zu schaffen. Darüber hinaus sei mit Verweis auf die obigen Ausführungen darauf hingewiesen, dass Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV streng genommen nur Tages- oder Kurkosten nennt.

Erstmals findet sich in den Rundschreiben auch der Hinweis, dass im Rahmen des TQV üblicherweise die durchschnittliche Erhaltungsdosierung massgebend ist und dass sich diese grundsätzlich aus der Fachinformation ergibt. Während im Rundschreiben 2019 noch festgehalten wurde, dass sofern die Fachinformation nur eine *Erhaltungsdosis*-Spanne enthält, i.d.R. auf deren Mittelwert abzustellen ist, wird im Rundschreiben 2020 in allgemeiner Weise erwähnt, dass die gesamte in der Fachinformation enthaltene Dosisspanne resp. deren Mittelwert zu berücksichtigen ist, wenn sich der Fachinformation keine Erhaltungsdosis entnehmen lässt, es sei denn, vergleichbare Erhaltungsdosen liessen sich z.B. aus einer direkten Vergleichsstudie entnehmen. Ob und inwiefern diese Anpassung mit einer Änderung der Verwaltungspraxis einherging, kann nicht beurteilt werden. Jedenfalls hat sich aus der Befragung wiederum ergeben, dass auch die Verwaltungspraxis im Zusammenhang mit den Dosierungsberechnungen inkonsistent und die konkrete

Berechnung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung oft umstritten sei. Es wäre daher genauer zu untersuchen, ob und inwieweit die Regelung im Rundschreiben eine rechtsgleiche und konsistente Rechtsanwendung zu gewährleisten vermag. Geregelt wird auch, dass Äquivalenzdosen gestützt auf Leitlinien, klinische Studien oder ausländische Zulassungsunterlagen herangezogen werden können, sofern sich die durchschnittliche Erhaltungsdosis nicht klar aus der Fachinformation ergibt. Unklar ist dabei wiederum, welche Quelle primär massgebend sein soll, wenn sich diese widersprechen sollten.

Die Regelung bzgl. Erhaltungsdosierung wird insoweit relativiert, als ab dem Jahr 2020 jeweils nur ganze Ampullen, Flaschen, Vials, Packungen etc. im Rahmen des TQV berücksichtigt werden, selbst wenn gemäss der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung keine ganzen Einheiten benötigt würden.⁶⁵⁴ Ausnahmen sind möglich, wenn sich eine entsprechend längere Haltbarkeit aus der Fachinformation ergibt. Diese Regelung ist insofern nachvollziehbar, als dass die OKP faktisch mit den Kosten der gesamten angebrochenen Einheit belastet wird, sollte keine längere Haltbarkeit bestehen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Zulassungsinhaberin diesem Umstand bei der Ausarbeitung der Fachinformation u.U. nicht gezielt Rechnung getragen hat, da diese Regelung erst im Jahr 2020 eingeführt wurde.

Hervorzuheben sind auch die Regelungen im Rundschreiben 2020 im Zusammenhang mit Kombinationspräparaten, wobei das BAG zwei Fälle unterscheidet. Einerseits den Fall, dass im TQV ein patentgeschütztes Arzneimittel mit einer Kombination aus mehreren Präparaten verglichen wird und andererseits sogenannte Fix-Kombinationen. Der erste Fall wird, soweit ersichtlich, erstmals im Rundschreiben erwähnt. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, auf welche Überlegungen sich das BAG beim Erlass der entsprechenden Regelungen gestützt hat. Es kann demnach auch nicht beurteilt werden, ob die Regelungen sachgerecht sind. Auch hier entsteht deshalb der Eindruck, dass ihnen etwas Zufälliges anhaftet. Was die Regelungen im Zusammenhang mit Fix-Kombinationen betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass das BAG die Regelung im Handbuch explizit aufhebt und festhält, dass ab dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise nur noch mit den entsprechenden Monopräparaten verglichen werden. Dies mit der Begründung, dass ein Kombinationspräparat nicht teurer sein soll als die Kombination der entsprechenden Monopräparate. Dass sich diese Regelung gestützt auf die Befragung negativ auf die Entwicklung von Kombinationspräparaten auswirken könnte, wurde bereits oben dargelegt. Diese Praxisänderung könnte daher womöglich mit den Regelungszielen des KVG kollidieren. Schliesslich wird im Zusammenhang mit Fixkombinationen auch eine neue, im Handbuch nicht vorgesehene Regelung für den Fall eingeführt, dass alle Wirkstoffe nicht mehr patentgeschützt sind. Grundsätzlich ist es als positiv zu werten, dass im Rundschreiben diese Regelungslücke geschlossen wird. Allerdings kann wiederum nicht beurteilt werden, ob die Regelung sachgerecht ist, da das BAG diese ebenfalls nicht näher begründet.

Erwähnenswert ist auch die Regelung im Rundschreiben, wonach eine indikationsspezifische Vergütung festgelegt werden kann, wenn das Preisniveau einer Nebenindikation tiefer ist als der

⁶⁵⁴ Vgl. jedoch die Ausnahmeregelung für oral verabreichte Therapien, deren Anwendungsdauer begrenzt ist, in BAG, Rundschreiben 2021, S. 10.

FAP, welcher mittels Hauptindikation ermittelt wurde. Es stellt sich dabei die Frage, ob diese Bestimmung nicht der Regelung im Handbuch widerspricht, wonach es bei Multiindikationsprodukten auf die Hauptindikation ankommen soll. Generell wäre wohl auch näher zu untersuchen, ob und falls ja, inwiefern eine indikationsspezifische Vergütung überhaupt zulässig ist. Dies scheint sich jedenfalls weder direkt aus dem Gesetz noch aus den Verordnungen zu ergeben. Was die Adressierung der Regelungsziele des KVG betrifft, so fällt auf, dass eine indikationsspezifische Vergütung nur dann vorgesehen ist, wenn dadurch Kosteneinsparungen resultieren. Liegt das Preisniveau einer Nebenindikation über dem FAP, welcher mittels Hauptindikation ermittelt wurde, scheint die Zulassungsinhaberin demgegenüber daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten zu können. Es müsste daher untersucht werden, ob diese einseitige Berücksichtigung des Kostendämpfungsziels sachgerecht ist oder ob sich die Regelung negativ auf das Versorgungsziel auswirken könnte. Jedenfalls ist die Regelung im Rundschreiben ein Indiz dafür, dass das BAG primär das Kostendämpfungsziel adressiert.

Im Rundschreiben werden des Weiteren auch die Fristen im Zusammenhang mit der Einreichung allfälliger Stellungnahmen der Zulassungsinhaberin fixiert. Es dürfte unbestritten sein, dass es in der Kompetenz des BAG liegt, entsprechende Fristen zur Gewährung des rechtlichen Gehörs festzulegen. Allerdings könnte sich die Frage stellen, ob die Fristenregelung in den Rundschreiben verhältnismässig ist, zumal vorab in genereller Weise statuiert wird, dass keine Fristverlängerungen gewährt werden.

Aus den Rundschreiben ergibt sich auch, dass es (nochmals) zu einer Preissenkung kommen kann, wenn im TQV Vergleichspräparate berücksichtigt werden, die von einer Beschwerde betroffen sind und es bei ihnen aufgrund des Gerichtsentscheids zu einer Preisanpassung kommt. Aus der Befragung hat sich ergeben, dass dies die Rechtsunsicherheit zusätzlich vergrössern dürfte. Es müsste daher näher untersucht werden, ob das Rundschreiben als vollzugslenkende Verwaltungsverordnung sein Ziel hier verfehlt. Darüber hinaus stellt sich auch die Frage, ob diese Regelung überhaupt vor Art. 34f Abs. 3 KLV standhält, wonach Änderungen der gültigen FAP der Vergleichspräparate nur bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt werden.⁶⁵⁵ Andererseits ist das BAG gestützt auf Art. 66a KVV jedoch befugt, die Arzneimittel jederzeit daraufhin zu überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.

Schliesslich ist auch hervorzuheben, dass sich das Rundschreiben 2021 zu HTAs äussert. In den Interviews wurde die Frage aufgeworfen, welche Rolle HTAs im heute geltenden Preisbildungssystem überhaupt einnehmen können. Das Rundschreiben äussert sich dazu nicht. Es lässt sich ihm somit nicht entnehmen, inwiefern HTA-Berichte im Rahmen der Dreijahresüberprüfung berücksichtigt werden können, sofern sich das BAG an den geltenden Preisbildungsmechanismus (APV und TQV) hält. Dass das BAG dennoch HTA-Berichte im Rahmen der

⁶⁵⁵ Siehe dazu auch BGer 9C_309/2020, E. 2.3.1. Siehe dazu auch BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV, S. 19.

Dreijahresüberprüfung berücksichtigt, könnte wiederum ein Indiz für eine rechtswidrige Verwaltungspraxis sein. Dies wäre näher zu untersuchen.⁶⁵⁶

Abschliessend sei noch darauf hingewiesen, dass sich aus den Rundschreiben eine Tendenz erkennen lässt, dass das BAG zunehmend von bestehenden Fristen und Zeitplänen abweicht resp. diese relativiert. Aus der Befragung hat sich ergeben, dass es zu Verzögerungen kommt, wobei dem BAG z.T. sogar eine gezielte Verzögerungstaktik vorgeworfen wurde. Dies wiederum scheint aus Sicht der Branche negative Auswirkungen auf die Planungssicherheit der Unternehmen zu haben. Soweit die Verordnungen fixe Fristen nennen⁶⁵⁷ und das BAG diese nicht einhält, wäre die Verwaltungspraxis jedenfalls rechtswidrig.

⁶⁵⁶ Siehe dazu auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten, Rz. 185, woraus sich ergibt, dass für den Einbezug von HTAs in die Gestaltung der Spezialitätenliste ein breitere Vergleichsbasis gewählt werden müsste, als dies heute mit dem indirekten und nur auf Arzneimittel bezogenen wirtschaftlichen Quervergleich der Fall sei. Eine solche Vergleichsbasis sei aber in den geltenden Strukturen und normativen Grundlagen nicht vorgesehen.

⁶⁵⁷ Z.B. Inkrafttreten der Preissenkungen per 1. Dezember des Überprüfungsjahres (Art. 65d Abs. 4 KVV und Art. 34h Abs. 2 KLV) oder definierter Stichtag gemäss Art. 34f Abs. 3 KLV (1. Juli des Überprüfungsjahres).

Quellenverzeichnis

Rechtserlasse

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21 (*zit. HMG*)

Bundesgesetz über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz, BGG) vom 17. Juni 2005, SR 173.110 (*zit. BGG*)

Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG) vom 20. Dezember 1968, SR 172.021 (*zit. VwVG*)

Bundesgesetz über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG) vom 13. Dezember 2002, SR 171.10 (*zit. ParlG*)

Bundesgesetz über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Finanzmarktaufsichtsgesetz, FINMAG) vom 22. Juni 2007, SR 956.1 (*zit. FINMAG*)

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, SR 832.10 (*zit. KVG*)

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101 (*zit. BV*)

Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG) vom 21. März 1997, SR 172.010 (*zit. RVOG*)

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995, SR 832.112.31 (*zit. KLV*)

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018, SR 812.212.21 (*zit. VAM*)

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995, SR 832.102 (*zit. KVV*)

Verordnung zum Finanzmarktaufsichtsgesetz vom 13. Dezember 2019, SR 956.11 (*zit. FINMAV*)

Materialien und Verwaltungsverordnungen

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Erläuterungen zu den Änderungen der Krankpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 30. November 2020 per 1. Januar 2021 (AS 2020 6327, Nr. 163 vom 21. Dezember 2020) (*zit. BAG, Erläuterungen zu den Änderungen der KLV*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) als indirekter Gegenvorschlag zur eidgenössischen Volksinitiative «Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative)»: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens, Bern 2020 (*zit. BAG, Erläuternder Bericht Kostendämpfung – Paket 2*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 2017 (*zit. BAG, Handbuch SL*) (inkl. der dazugehörigen Anhänge, welche ebenfalls unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> abgerufen werden können)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Inkrafttreten des Handbuches betreffend die Spezialitätenliste (SL) und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017, Bern 2017 (*zit. BAG, Rundschreiben Inkrafttreten Handbuch 2017*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2017, Ergänzende Informationen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und zu freiwilligen Preissenkungen im Zusammenhang mit der Rückerstattung von Mehreinnahmen im Rahmen der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL), Bern 2017 (*zit. BAG, Rundschreiben ergänzende Informationen*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018: Priorisierungsmassnahmen zur fristgerechten Umsetzung, Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2018, Bern 2018 (*zit. BAG, Rundschreiben Priorisierungsmassnahmen 2018*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017, Bern 2017 (*zit. BAG, Rundschreiben 2017*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018, Bern 2017 (*zit. BAG, Rundschreiben 2018*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019, Bern 2018 (*zit. BAG, Rundschreiben 2019*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020, Bern 2019 (*zit. BAG, Rundschreiben 2020*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 / Umsetzung von HTA-Berichten zu Arzneimitteln, Bern 2020 (*zit. BAG, Rundschreiben 2021*)

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV) (Anpassungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall), Vorgesehene Änderungen per 1. März 2017, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, Bern 2017 (*zit. BAG, Änderungen und Kommentar zur KVV und KLV*)

BUNDESRAT, Botschaft über die Revision der Krankenversicherung, in: BBl 1992 I 93 ff. (zit. *Botschaft Krankenversicherung*)

PARLAMENTARISCHE VERWALTUNGSKONTROLLE, 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 (zit. *PVK, Zulassung und Überprüfung von Medikamenten*)

STAATSPOLITISCHE KOMMISSION DES NATIONALRATES, Parlamentarische Initiative Parlamentsgesetz (PG), Bericht der Staatspolitischen Kommission des Nationalrates vom 1. März 2001, in: BBl 2001 3467 ff. (zit. *KOMMISSION DES NATIONALRATES, Bericht ParlG*)

Internetquellen

Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Arzneimittelüberprüfung 2021 – Bundesamt für Gesundheit senkt Preise, Bern 2021, abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-85759.html> (zuletzt besucht am 15.12.2021) (zit. *BAG (Hrsg.), Arzneimittelüberprüfung 2021*)

Literatur

PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, 13. Aufl., Berlin 2010 (zit. *Methoden der empirischen Sozialforschung*)

GIOVANNI BIAGGINI, BV Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl., Zürich 2017 (zit. *BV Kommentar zu Art. X BV*)

CLAUS BOLTE, Innovation and Market Access, in: Schweizerische Bundeskanzlei (Hrsg.), Die Schweiz 2030, Was muss die Politik heute anpacken? 77 Antworten, 2018 (zit. *Innovation and Market Access*)

ALEXANDER DUSS, Art. 55 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. *Basler Kommentar zu Art. 55 KVG*)

THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Art. 43 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. *Basler Kommentar zu Art. 43 KVG*)

THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Vor Art. 43-53 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. *Basler Kommentar zu Vor Art. 43-53 KVG*)

THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung,

Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, S. 11 ff. (*zit. Zulassung und Überprüfung von Medikamenten*)

STEFAN KOHLER, Streitpunkt «Wirtschaftlichkeit» von Arzneimitteln, Woran krankt der therapeutische Quervergleich im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen?, in: LSR 2/2021, S. 81 ff. (*zit. Streitpunkt «Wirtschaftlichkeit»*)

BARBARA MEIER, Art. 96 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (*zit. Basler Kommentar zu Art. 96 KVG*)

WILLY OGGIER/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Art. 32 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (*zit. Basler Kommentar zu Art. 32 KVG*)

MIRJAM OLAH, Art. 25 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (*zit. Basler Kommentar zu Art. 25 KVG*)

BERNHARD RÜTSCHKE/ANDREAS WILDI, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 04/2016, S. 199 ff. (*zit. Limitierung von Arzneimitteln*)

MARCEL SCHÜTZ/HEINKE RÖBKEN, Projekt- und Abschlussarbeiten in Organisationen, Eine betriebliche Arbeit verfassen für Bachelor, Master und Praktikum, 2. Aufl., Wiesbaden 2020 (*zit. Projekt- und Abschlussarbeiten*)

PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014 (*zit. Allgemeines Verwaltungsrecht*)

KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Art. 24 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (*zit. Basler Kommentar zu Art. 24 KVG*)

KERSTIN NOËLLE VOKINGER/MARTIN ZOBL, Art. 33 KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (*zit. Basler Kommentar zu Art. 33 KVG*)

ANDREAS WILDI, Art. 52/52a KVG, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (*zit. Basler Kommentar zu Art. 52/52a KVG*)

Anhang: Fragekataloge bzw. Gesprächsleitfäden für die (teil-)strukturierten Interviews

Interview mit [NAME INTERVIEWTEILNEHMER] vom [DATUM]

Frageblock 1:

Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien durch das BAG

1. **Fragen zum Ausmass der persönlichen Betroffenheit Ihres Unternehmens (bezogen auf den Zeitraum von 2018 bis heute):**
 - In wie vielen Fällen waren Arzneimittel Ihres Unternehmens, die sich in der Spezialitätenliste befinden, von einer Preissenkung im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien durch das BAG betroffen?
 - In wie vielen Fällen war Ihr Unternehmen mit dem Überprüfungsentscheid des BAG nicht einverstanden?
 - In wie vielen Fällen hat Ihr Unternehmen Beschwerde gegen die durch das BAG verfügten Preissenkungen erhoben?
2. **Fragen zu den konkret verfügten Preissenkungen:**
 - Aus welchen Gründen verfügte das BAG die Preissenkungen?
 - Aus welchen Gründen wurde Beschwerde erhoben?
 - War(en) die Beschwerde(n) für Ihr Unternehmen erfolgreich?
3. **Fragen zur Praxis des BAG im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums:**
 - Sehen Sie grundsätzlichen Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums?
 - Wenn ja, beschreiben Sie bitte die aus Ihrer Sicht zentralen Schwachstellen in der Praxis des BAG.
 - Wie könnten aus Ihrer Sicht mögliche Lösungsansätze aussehen?
4. **Fragen zu den Auswirkungen von Preissenkungen:**
 - Welche Auswirkungen haben die durch das BAG im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien verfügten Preissenkungen auf die zukünftige Strategie Ihres Unternehmens?
 - Wie beurteilen Sie die Praxis des BAG im Zusammenhang mit Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien im Lichte übergeordneter gesundheits- und versorgungspolitischer Interessen?

Frageblock 2:

Preiserhöhungsgesuche

- 1. Fragen zum Ausmass der persönlichen Betroffenheit Ihres Unternehmens (bezogen auf den Zeitraum von 2010 bis heute):**
 - Wie viele Preiserhöhungsgesuche hat Ihr Unternehmen für Arzneimittel der Spezialitätenliste beim BAG eingereicht?
 - In wie vielen Fällen wurde die beantragte Preiserhöhung abgelehnt bzw. gutgeheissen?
- 2. Fragen zu den konkreten Preiserhöhungsgesuchen:**
 - Aus welchen Gründen wurden die Preiserhöhungsgesuche abgelehnt?
 - Sind die Begründungen des BAG für die Ablehnung der Preiserhöhungsgesuche für Sie nachvollziehbar?
 - Falls nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?
 - In welchem Umfang wurden Preiserhöhungen gewährt?
 - Erfolgt die Gutheissung im Umfang der beantragten Preiserhöhung oder in geringerem Umfang?
- 3. Fragen zur Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung von Preiserhöhungsgesuchen:**
 - Sehen Sie grundsätzlichen Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung von Preiserhöhungsgesuchen?
 - Wenn ja, beschreiben Sie bitte die aus Ihrer Sicht zentralen Schwachstellen in der Praxis des BAG.
 - Wie könnten aus Ihrer Sicht mögliche Lösungsansätze aussehen?
- 4. Fragen zu den Auswirkungen von abgelehnten Preiserhöhungsgesuchen:**
 - Welche Auswirkungen haben die durch das BAG abgelehnten Preiserhöhungsgesuche auf die zukünftige Strategie Ihres Unternehmens?
 - Wie beurteilen Sie die Praxis des BAG im Zusammenhang mit Preiserhöhungen im Lichte übergeordneter gesundheits- und versorgungspolitischer Interessen?

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste

Frageblock 1:

Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien durch das BAG

1. **Fragen zum Ausmass der persönlichen Betroffenheit Ihres Unternehmens (bezogen auf den Zeitraum von 2018 bis heute):**
 - Wie viele Arzneimittel Ihres Unternehmens, die sich in der Spezialitätenliste befinden, waren von der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien durch das BAG betroffen?
 - In wie vielen Fällen waren Arzneimittel Ihres Unternehmens, die sich in der Spezialitätenliste befinden, von einer Preissenkung im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien durch das BAG betroffen?
 - In wie vielen Fällen war Ihr Unternehmen mit dem Überprüfungsentscheid des BAG nicht einverstanden?
 - In wie vielen Fällen hat Ihr Unternehmen Beschwerde gegen die durch das BAG verfügten Preissenkungen erhoben?
 - *Weshalb wurde in gewissen Fällen auf eine Beschwerde verzichtet, obwohl Ihr Unternehmen mit dem Überprüfungsentscheid des BAG nicht einverstanden war?*
2. **Fragen zu den konkret verfügten Preissenkungen:**
 - Aus welchen Gründen verfügte das BAG die Preissenkungen?
 - Sind die Begründungen des BAG für die verfügten Preissenkungen für Sie nachvollziehbar?
 - Falls nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?
 - *Wurden die Richtlinien bei der Preisfestsetzung eingehalten, d.h. wurde sowohl ein TQV als auch ein APV durchgeführt und je zur Hälfte gewichtet?*
 - In welchem Umfang wurden die Preise durch das BAG gesenkt?
 - In welchem Umfang konnten dadurch Kosten im Gesundheitswesen bisher eingespart werden?
 - Aus welchen Gründen wurde Beschwerde erhoben?
 - War(en) die Beschwerde(n) für Ihr Unternehmen erfolgreich?
 - Sind noch Beschwerden pendent?
 - Falls ja, seit wann?
3. **Fragen zur Praxis des BAG im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums:**
 - Haben Sie im Jahr 2021 Praxisänderungen des BAG im Vergleich zu früheren Überprüfungen festgestellt?
 - Falls ja, welche?
 - Sehen Sie grundsätzlichen Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums?
 - Wenn ja, beschreiben Sie bitte die aus Ihrer Sicht zentralen Schwachstellen in der Praxis des BAG.
 - Wie könnten aus Ihrer Sicht mögliche Lösungsansätze aussehen?
 - *Konkreter Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Durchführung des Auslandspreisvergleichs:*
 - *Ist nachvollziehbar, wie der APV im Grundsatz durchgeführt wird?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Ist nachvollziehbar, anhand welcher Kriterien die ausländischen Vergleichsarzneimittel ausgewählt werden?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Mit Bezug auf die konkret verfügten Preissenkungen:*
 - *Wurden beim APV jeweils ausschliesslich identische Präparate Ihres Unternehmens herangezogen oder auch solche mit identem Wirkstoff anderer Unternehmen?*

- *Inwiefern unterschieden sich die beigezogenen Präparate (z.B. identisch aber andere Zulassungsinhaberin, identisch aber andere Bezeichnung, andere zugelassene Indikationen, OTC/SL etc.)?*
 - *Ist nachvollziehbar, wie die Preise der ausländischen Vergleichsarzneimittel bestimmt werden?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Mit Bezug auf die konkret verfügbaren Preissenkungen:*
 - *Aus wie vielen Referenzländern lagen Preise für den APV vor?*
 - *Und wurde der APV dann auch durchgeführt?*
- *Konkreter Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Durchführung des therapeutischen Quervergleichs:*
 - *Ist nachvollziehbar, wie der TQV im Grundsatz durchgeführt wird?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Ist nachvollziehbar, wie die Vergleichsgruppe gebildet wird?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Ist nachvollziehbar, wie der Kostenvergleich durchgeführt wird?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Ist nachvollziehbar, wie Unterschieden zwischen den Arzneimitteln, insbesondere mit Bezug auf die Wirksamkeit, im Rahmen des TQV Rechnung getragen wird?*
 - *Wenn nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?*
 - *Mit Bezug auf die konkret verfügbaren Preissenkungen:*
 - *Wurde der TQV von einer Überprüfung zur anderen durch das BAG geändert?*
 - *Falls ja, gab es für diese Änderungen einen nachvollziehbaren Grund (z.B. neue Therapien, neue Mitbewerber etc.)?*
 - *Wurde der TQV gegenüber der Neuaufnahme geändert?*

4. Fragen zu den Auswirkungen von Preissenkungen:

- *Welche konkreten Auswirkungen hatten die durch das BAG im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien verfügbaren Preissenkungen für Ihr Unternehmen?*
- *Gab es Marktrückzüge aufgrund der Preissenkungen?*
- *Welche Auswirkungen haben die durch das BAG im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien verfügbaren Preissenkungen auf die zukünftige Strategie Ihres Unternehmens?*
- *Wie beurteilen Sie die Praxis des BAG im Zusammenhang mit Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien im Lichte übergeordneter gesundheits- und versorgungspolitischer Interessen?*

5. Allgemeines

- *Haben Sie weitere Anmerkungen in Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien?*

Frageblock 2:

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durch das BAG bei Gesuchen um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste

1. **Fragen zum Ausmass der persönlichen Betroffenheit Ihres Unternehmens (bezogen auf den Zeitraum von 2018 bis heute):**
 - Wie viele Gesuche um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste hat Ihr Unternehmen beim BAG eingereicht?
 - In wie vielen Fällen wurde das Neuaufnahmegesuch teilweise oder vollumfänglich abgewiesen bzw. vollumfänglich gutgeheissen?
 - In wie vielen Fällen hat Ihr Unternehmen Beschwerde gegen eine Abweisungsverfügung des BAG erhoben?
 - *Weshalb wurde in gewissen Fällen auf eine Beschwerde verzichtet, obwohl das BAG das Neuaufnahmegesuch teilweise oder vollumfänglich abgewiesen hat?*
2. **Fragen zu den konkreten Neuaufnahmegesuchen:**
 - Aus welchen Gründen wurden die Neuaufnahmegesuche teilweise oder vollumfänglich abgewiesen?
 - Sind die Begründungen des BAG für die teilweise oder vollumfängliche Abweisung der Neuaufnahmegesuche für Sie nachvollziehbar?
 - Falls nein, in welchen Bereichen bestehen Unklarheiten?
 - Erfolgte eine befristete Aufnahme?
 - Falls ja, in wie vielen Fällen?
 - *Wurden die Richtlinien bei der Preisfestsetzung eingehalten, d.h. wurde sowohl ein TQV als auch ein APV durchgeführt und je zur Hälfte gewichtet?*
 - Wie lange hat der Prozess von der Einreichung des (vollständigen) Neuaufnahmegesuchs bis zur Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste im Durchschnitt gedauert?
 - Hielt das BAG die vorgegebene Frist gemäss Art. 31b KLV ein?
 - Wie lange dauerte es durchschnittlich von der Mitteilung des BAG bis zur Verfügung?
 - Aus welchen Gründen wurde Beschwerde erhoben?
 - War(en) die Beschwerde(n) für Ihr Unternehmen erfolgreich?
 - Sind noch Beschwerden pendent?
 - Falls ja, seit wann?
3. **Fragen zur Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Gesuchen um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste:**
 - Haben Sie im Jahr 2021 Praxisänderungen des BAG im Vergleich zu früheren Neuaufnahmegesuchen festgestellt?
 - Falls ja, welche?
 - Sehen Sie grundsätzlichen Änderungsbedarf mit Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen?
 - Wenn ja, beschreiben Sie bitte die aus Ihrer Sicht zentralen Schwachstellen in der Praxis des BAG.
 - Wie könnten aus Ihrer Sicht mögliche Lösungsansätze aussehen?
 - Unterscheidet sich die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen gegenüber seiner Praxis im Zusammenhang mit der periodischen Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums?
 - Falls ja, inwiefern?
 - *Mit Bezug auf die konkreten Neuaufnahmegesuche:*
 - *Aus wie vielen Referenzländern lagen Preise für den APV vor?*
 - *Und wurde der APV dann auch durchgeführt?*

- *Mit Bezug auf die konkreten Neuaufnahmegesuche:*
 - *Wurden beim APV ausschliesslich die identischen Präparate Ihres Unternehmens herangezogen oder auch solche mit identem Wirkstoff anderer Unternehmen?*
 - *Inwiefern unterschieden sich die beigezogenen Präparate (z.B. identisch aber andere Zulassungsinhaberin, identisch aber andere Bezeichnung, andere zugelassene Indikationen, OTC/SL etc.)?*

4. Fragen zu den Auswirkungen der Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen:

- *Welche konkreten Auswirkungen hatte die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen für Ihr Unternehmen?*
- *Gab es Fälle, in denen Ihr Unternehmen das Neuaufnahmegesuch zurückgezogen hat?*
- *Welche Auswirkungen hat die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen auf die zukünftige Strategie Ihres Unternehmens?*
- *Ist z.B. der Anreiz, Arzneimittel für die SL zu entwickeln, gesunken resp. ist zu erwarten, dass künftig tendenziell weniger Neuaufnahmegesuche gestellt werden?*
- *Wie beurteilen Sie die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen im Lichte übergeordneter gesundheits- und versorgungspolitischer Interessen?*

5. Allgemeines

- *Haben Sie weitere Anmerkungen in Bezug auf die Praxis des BAG im Zusammenhang mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Neuaufnahmegesuchen?*