

# Vergleichsgruppenbildung bei der dreijährlichen Preisüberprüfung der Arzneimittel

## Urteil des Bundesverwaltungsgerichts BVGer C-6092/2018 vom 13. Oktober 2020

**Marcel Boller**

Dr. iur., Rechtsanwalt,  
Wenger & Vieli AG, Zürich

Keywords: Arzneimittelrecht, Spezialitätenliste

### I. Sachverhalt

Gegenstand des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts ist die Beurteilung des Arzneimittels B im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel. Im Rahmen dieses Verfahrens ersuchte die Zulassungsinhaberin, bei der Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) neben dem Arzneimittel C auch die Arzneimittel D und E einzubeziehen.

Nach Durchführung des Auslandpreisvergleichs (APV) und des TQV senkte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Publikumspreis des Arzneimittels B mit Verfügung vom 21. September 2018 per 1. Dezember 2018.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 24. Oktober 2018 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und verlangte die Aufhebung der Verfügung sowie die Bestätigung eines Preises von CHF (...).

### II. Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts

#### A. Rügen der Beschwerdeführerin

Die Beschwerdeführerin rügt eine Verletzung von Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV durch die Vorinstanz, da diese die Arzneimittel D und E nicht in den TQV miteinbezogen habe. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin seien die Indikationen der Arzneimittel D, E und C ähnlich wie bei B. Da alle

Arzneimittel faktisch für die gleiche Indikation zugelassen seien und sich nur in Bezug auf deren Wirkstoffe unterscheiden würden, sollten diese miteinander verglichen werden.

#### B. Einwendungen der Vorinstanz

Gemäss der Vorinstanz beinhalteten die Arzneimittel D und E neben H (Wirkstoffart) und I (Wirkstoffart) zusätzlich G (Wirkstoffart). B und C hingegen würden als dritte Substanz F (Wirkstoffart) enthalten. D und E stellten trotz den Wirkstoffen keine Therapiealternativen zu B dar, da aufgrund der von Swissmedic zugelassenen Indikationen in der Praxis unterschiedliche Einsatzgebiete resultieren würden.

Ferner führt die Vorinstanz aus, dass selbst wenn D und E Therapiealternativen wären, diese dennoch vom TQV ausgeschlossen werden könnten, da sie viel teurer als die Arzneimittel B und C seien und ein Vergleich mit diesen Arzneimitteln nicht dem Kostengünstigkeitsprinzip entsprechen würde.

#### C. Ermessen der Vorinstanz (E. 3)

Einleitend erinnert das Bundesverwaltungsgericht an die Rechtsprechung zur Kognition bei Ermessensfragen. Trotz voller Kognition der Rechtsmittelinstanz respektiere diese den Entscheidungsspielraum der Vorinstanz. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordere, sei eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt. Dies solange nicht ernsthafte Gründe ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen würden. Darüber hinaus habe der Gesetz- und Verordnungsgeber der Vorinstanz als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden.

#### D. Begriff der Spezialitätenliste (E. 4.3–4.7)

Die obligatorische Krankenversicherung übernimmt die Kosten für ein Arzneimittel, wenn dieses in der abschliessenden und verbindlichen Spezialitätenliste aufgeführt wird. Gemäss Art. 67 Abs. 1 KVV

