

TQV

Darf das BAG von einer früheren Beurteilung abweichen? Was sagt die Rechtsprechung?

Bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen stellt sich regelmässig die Frage, ob das BAG andere Arzneimittel als in einer früheren Beurteilung berücksichtigen darf. Doch darf das BAG von seiner eigenen Beurteilung überhaupt abweichen, und falls ja, unter welchen Voraussetzungen? Und wenn dem so ist, dürfen die Zulassungsinhaberinnen dann unter den gleichen Voraussetzungen ihrerseits eine Neubeurteilung vom BAG verlangen? Lesen Sie unser PharmaCircular zur aktuellen Rechtsprechung des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts.

Bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen steht dem BAG ein weiter Ermessensspielraum zu. Die Rechtsprechung erlaubt es dem BAG, weitgehend frei darüber zu entscheiden, welche und damit auch wie viele Vergleichsarzneimittel es in einen TQV einbeziehen will. Weder muss es alle therapieäquivalenten Arzneimittel berücksichtigen noch muss es Arzneimittel beiziehen, die wirksamer sind oder weniger Nebenwirkungen haben.

Doch wie verhält es sich, wenn das BAG bereits einen TQV durchgeführt hat, sei es bei der Erstaufnahme in die Spezialitätenliste oder bei einer späteren Überprüfung der Aufnahmebedingungen? Ist das BAG an seine eigene Beurteilung gebunden oder darf es davon beliebig abweichen und den TQV mit anderen Arzneimitteln durchführen?

Gemäss SL-Handbuch sind für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen «in

der Regel» dieselben Arzneimittel zu berücksichtigen wie bei der Erstaufnahme in die SL. Über das Verhältnis zu einer sonstigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ist dem Handbuch aber nichts zu entnehmen.

Was sagen die Gerichte?

In ihrer jüngsten Rechtsprechung hatten sich das Bundesgericht und das Bundesverwaltungsgericht wiederholt mit den Auswirkungen einer früheren Beurteilung auf das Ermessen des BAG zu befassen.

Folgende Fallkonstellationen sind den publizierten Entscheiden zu entnehmen:

- Streichung resp. Reduktion eines *Innovationszuschlages* im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen: Bereits bei Aufnahme in die Spezialitätenliste waren die Voraussetzungen für den

Innovationszuschlag nicht erfüllt. Das Bundesverwaltungsgericht schützte die Streichung des Innovationszuschlages, da ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Berichtigung einer bereits ursprünglich fehlerhaften rechtlichen Beurteilung besteht. Keine Bindung an die frühere Beurteilung (BVGer C-573/2018 vom 13. April 2021 E. 7.4).

- Verzicht auf einen *Preisvergleich mit magistraliter hergestellten Arzneimitteln*, obwohl bei der SL-Erstaufnahme ein solcher Vergleich durchgeführt wurde: Aufgrund einer nach der SL-Aufnahme erfolgten Verwaltungsänderung ist der TQV mit Arzneimitteln durchzuführen, die auf der SL aufgeführt sind. Dies schliesst einen TQV mit Formula-Präparaten aus, selbst wenn diese unter bestimmten Umständen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Keine Bindung an die frühere Beurteilung (BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.5; bestätigt durch BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5.5).
- Korrektur einer *uneinheitlichen Praxis*: Mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 hat das BAG darüber informiert, dass die Wirtschaftlichkeit der neu in 16 Gammen eingeteilten Arzneimittel separat überprüft werden. Zuvor bestand keine einheitliche Praxis, wonach die galenische Form für die Bildung der Vergleichsgruppe zu berücksichtigen war. Die Gerichte schützten die Praxisänderung, da sich das BAG auf sachlich nachvollziehbare Gründe stützen konnte. Das Interesse an einer kongruenten Praxis überwog das Interesse der Zulassungsinhaberin an der Fortsetzung einer inkonsistenten Praxis (BVGer C-6592/2018 vom 16. September 2020 E. 6, bestätigt durch BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 6.2, ferner auch BVGer C-471/2019 vom 7. Oktober 2020 E. 7, bestätigt durch BGer 9C_736/2020 vom 10. Dezember 2021 E. 5

betreffend Pflicht zur Einführung einer neuen Packungsgrösse).

- Einbezug *bisher nicht berücksichtigter Arzneimittel* in den TQV: Es entspricht dem Zweck der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen, dass neu in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel für den TQV berücksichtigt werden können. Die Gerichte verneinten eine Bindung an frühere Beurteilungen (BVGer C-6516/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 7.5; BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.9; bestätigt durch BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.4: Durchführung eines TQV nach befristeter Aufnahme in die Spezialitätenliste).

Bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dürfen auch Arzneimittel berücksichtigt werden, die bei der Erstaufnahme bereits auf der Spezialitätenliste aufgeführt waren, in den TQV aber nicht einbezogen wurden – aus welchen Gründen auch immer (BVGer C-6516/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 7.5).

Das neu in den TQV einbezogene Arzneimittel muss einen *gleichwertigen therapeutischen Ersatz* darstellen. Bei unterschiedlichen Gammen, Applikationswegen oder Darreichungsformen ist diese Voraussetzung nicht erfüllt (BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.6; *aufgehoben* durch BGer 9C_740/2020 E. 6.4: Oral/flüssig statt Rektal/Vaginal).

- Ausschluss von *bisher in den TQV einbezogener Arzneimittel*, wenn diese überdurchschnittlich teuer sind: Die Abweichung von einer früheren Beurteilung ist durch den Zweck der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gedeckt. Das für die obligatorische Krankenversicherung geltende Wirtschaftlichkeitsgebot bzw. Kostengünstigkeitsprinzip rechtfertigt den Ausschluss bzw. die Nichtberücksichtigung wesentlich teurerer Arzneimittel (BVGer

C-358/2019 vom 30. Dezember 2020 E. 8.7.2; bestätigt durch BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5; BVerfGE C-303/2019 vom 2. Dezember 2020 E. 7.8, bestätigt durch BVerfGE 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5).

Für Meinungsäusserungen in einem laufenden Verfahren gilt entsprechendes: Solange das Verfahren nicht abgeschlossen ist, kann das BAG auf eine in diesem Verfahren geäusserte Beurteilung zurückkommen. Unter Vorbehalt des Vertrauensschutzes und des Verbots widersprüchlichen Verfahrens ist es dem BAG unbenommen, die in einer früheren Rückmeldung geäusserte Auffassung zurückzunehmen oder zu korrigieren.

Würdigung

Entscheide über die Aufnahme in die Spezialitätenliste und die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen sind erstinstanzliche Verwaltungsverfügungen. Gemäss ausdrücklicher Anweisung des Gesetzgebers soll der behördlich festgelegte Preis bzw. das Ergebnis einer früheren Preisüberprüfung einer periodischen Nachkontrolle zugänglich sein. Dadurch soll eine Anpassung an die Entwicklung in Wissenschaft und Technik sowie die Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Studien oder neuer und wirksamerer Arzneimittel

ermöglicht werden. Die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen würde ihren Zweck verfehlen, wenn die Behörde an ihre frühere Beurteilung gebunden wäre.

Gemäss den Beispielen aus der jüngsten Rechtsprechung erfordert das Abweichen von einer früheren Beurteilung eine unrichtige Feststellung (Innovationszuschlag) oder eine nachträgliche Änderung des Sachverhaltes (neue Studien oder Arzneimittel). Gleiches gilt auch für eine fehlerhafte rechtliche Beurteilung (Korrektur einer uneinheitlichen Praxis) oder eine Änderung der rechtlichen Grundlagen (Magistralrezepturen).

Diese Umstände sind eine wesentliche, wenn auch nicht hinreichende Rechtfertigung, damit das BAG von einer früheren Beurteilung abweichen darf. Erforderlich ist immer auch ein überwiegendes öffentliches Interesse, welches das Abweichen von einer früheren Beurteilung rechtfertigt. Im Rahmen dieser Interessenabwägung sind auch die Interessen der Zulassungsinhaberinnen zu berücksichtigen.

Diese Grundsätze brauchen sich nicht einseitig zum Nachteil der Zulassungsinhaberinnen auszuwirken. Gestützt auf neue Informationen können Zulassungsinhaberinnen eine Neubeurteilung verlangen, beispielsweise wenn neue Studien eine verbesserte Wirksamkeit oder geringere Nebenwirkungen zeigen.

Das PharmaCircular ist eine unentgeltliche Dienstleistung von Streichenberg Rechtsanwälte, mit der wir Sie über aktuelle Themen im Gesundheits- und Lifesciencerecht informieren. Weitere Publikationen finden Sie auf unserer Website unter www.streichenberg.ch sowie www.vith.ch. Nehmen Sie mit uns Kontakt auf, wenn Sie an weiteren Informationen interessiert sind oder mit uns diskutieren möchten. Abonnieren Sie unser PharmaCircular elektronisch:



Dr. Christoph Willi, LL.M.

Partner | christoph.willi@streichenberg.ch

Matthias Stauffacher

Partner | matthias.stauffacher@streichenberg.ch

Streichenberg Rechtsanwälte

Stockerstrasse 38
CH-8002 Zürich
Schweiz

T. +41 44 208 2525
www.streichenberg.ch