

Daria Lenherr-Segmüller / Thomas Gächter / Andreas Wildi

## Differenzierte WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln

---

Die Autoren haben im Rahmen einer umfangreichen Studie untersucht, ob und wie den Besonderheiten von Phytoarzneimitteln in der Spezialitätenliste im Rahmen einer differenzierten WZW-Prüfung Rechnung getragen werden könnte. Dabei wurden konkrete Lösungsvorschläge für die Ausgestaltung der (differenzierten) WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln erarbeitet, die im nachfolgenden Beitrag präsentiert werden.

---

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht, Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kranken-, Unfall- und Invalidenversicherung

Zitiervorschlag: Daria Lenherr-Segmüller / Thomas Gächter / Andreas Wildi, Differenzierte WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln, in: Jusletter 5. Februar 2024

## Inhaltsübersicht

1. Ausgangslage
2. Lösungsvorschläge für die Ausgestaltung der (differenzierten) WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln in der SL
  - 2.1. Ausnahme tiefpreisiger, pflanzlicher Arzneimittel von der periodischen WZW-Prüfung
  - 2.2. Automatische Preiserhöhungen im Rahmen eines Teuerungszuschlags
  - 2.3. Beschränkung des TQV auf Phytoarzneimittel
  - 2.4. Einführung klarer Vorgaben für den Wirksamkeitsnachweis pflanzlicher Arzneimittel
  - 2.5. Berücksichtigung der Mehrwerte (und der Mehrkosten) von pflanzlichen Kombinationspräparaten im Rahmen des TQV
  - 2.6. Beschränkung des APV auf vergütete pflanzliche Arzneimittel
  - 2.7. Konsequente Berücksichtigung der effektiven Herstellerrabatte
  - 2.8. Kaufkraftbereinigung im Rahmen des APV
3. Zusammenfassung und Ausblick

### 1. Ausgangslage

[1] Pflanzliche Arzneimittel stossen in der Schweizer Bevölkerung auf grosses Interesse.<sup>1</sup> Sie werden in zahlreichen Indikationen als zusätzliche oder als alternative Therapieoption zu chemisch-synthetischen Präparaten eingesetzt.<sup>2</sup> Zum Teil sind sie gar das Mittel der ersten Wahl.<sup>3</sup>

[2] Gleichwohl ist nach Angaben der Swissmedic die Zahl der zugelassenen Phytoarzneimittel seit Jahren rückläufig.<sup>4</sup> Dies, obwohl sie vereinfacht zugelassen werden können.<sup>5</sup> Gemäss Swissmedic ist diese Entwicklung auf marktwirtschaftliche Überlegungen seitens der Zulassungsinhaberinnen – bei denen es sich oftmals um KMUs handelt – sowie auf die Konkurrenzierung durch Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte zurückzuführen.<sup>6</sup> Demzufolge schwindet wohl der Anreiz seitens der Pharmaindustrie, Phytoarzneimittel zu vertreiben. So sind gerade

---

<sup>1</sup> Siehe dazu Swissmedic, Vereinfachte Zulassung, Einblicke in die Komplementär- und Phytoarzneimittel, in: Visible 4/2021 (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-november-2021.spa.v4.app/de/komplementaer-und-phytoarzneimittel.html>, zuletzt besucht am 18. Januar 2024)

<sup>2</sup> Eine Auflistung von Indikationen, in denen pflanzliche Arzneimittel als alleinige oder adjuvante Therapie eingesetzt werden, findet sich z.B. in URSULA WOLF/STEFANIE MAXION-BERGEMANN/GUDRUN BORNHÖFT/PETER F. MATTHIESSEN/BESSIE BOHN/BEATRIX FALCH/RENÉ GASSER/BEAT MEIER/VOLKER SCHULZ/MARTIN WOLF, Health Technology Assessment Bericht Phytotherapie, Im Rahmen des Programms Evaluation Komplementärmedizin (PEK) des Schweizer Bundesamtes für Gesundheit, 2005, S. 21.

<sup>3</sup> Vgl. dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 20 f.; BERTRAND GRAZ/PIERRE-YVES RODONDI/ERIC BONVIN, Gibt es wissenschaftliche Daten über die klinische Wirksamkeit komplementärmedizinischer Behandlungsmethoden?, in: Schweiz Med Forum 45/2011, S. 808 ff., S. 811 f. Für ein konkretes Beispiel siehe auch «Pharmazeutische Zeitung» vom 10. Februar 2023, «Ginkgo biloba füllt therapeutische Lücke» (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ginkgo-biloba-fuellt-therapeutische-luecke-138509/>, zuletzt besucht am 22. Januar 2024).

<sup>4</sup> Swissmedic, Zulassungen von Komplementär- und Phytoarzneimitteln 2022, Bern 2023, S. 2; Swissmedic, Geschäftsbericht 2022, Bern, S. 36; Swissmedic (Fn. 1).

<sup>5</sup> Siehe dazu Art. 14 Abs. 1 lit. c<sup>bis</sup> des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) i.V.m. Art. 8–11 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24); Swissmedic, Vereinfachte Zulassungsverfahren, 2022 (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/phytoarzneimittel/vereinfachte-zlverfahren.html>, zuletzt besucht am 18. Januar 2024).

<sup>6</sup> Swissmedic (Fn. 1).

Nahrungsergänzungsmittel viel weniger reguliert, können aber ebenfalls pflanzliche Inhaltsstoffe enthalten und u.U. können sogar gewisse Health-Claims darauf angebracht werden.<sup>7</sup>

[3] Des Weiteren fällt auf, dass von den zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln nur wenige auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind.<sup>8</sup> Der Grossteil von ihnen wird also nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet.

[4] Arzneimittel müssen die Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit (WZW) erfüllen, um auf die SL aufgenommen resp. um nicht von der SL gestrichen zu werden. Daher werden die WZW-Kriterien einerseits bei der Aufnahme auf die SL und andererseits periodisch, alle drei Jahre, überprüft. Erfüllt das Arzneimittel das Wirtschaftlichkeitskriterium nicht mehr, wird eine entsprechende Preissenkung durch das BAG verfügt. Sind die Wirksamkeit und/oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt, dann verfügt das BAG die Streichung des Arzneimittels von der SL.<sup>9</sup>

[5] Dass nur wenige Phytoarzneimittel in der SL aufgeführt sind, könnte u.a. darauf zurückzuführen sein, dass den Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln bei der WZW-Prüfung unzureichend Rechnung getragen wird. In einer Studie wurde daher untersucht, ob und in welcher Weise den Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln in der SL im Rahmen einer differenzierten WZW-Prüfung Rechnung getragen werden könnte. Um potenzielle Problemfelder bei der WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln in der SL zu identifizieren, wurden diverse Unterlagen zur Verwaltungs- und Gerichtspraxis im Zusammenhang mit der WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln gesichtet sowie teilstrukturierte Interviews mit Vertreter/innen von Zulassungsinhaberinnen SL-gelisteter pflanzlicher Arzneimittel<sup>10</sup> und weiteren Stakeholdern<sup>11</sup> durchgeführt.<sup>12</sup>

[6] Nachfolgend werden die im Rahmen der Studie erarbeiteten Vorschläge präsentiert. Im Zentrum stehen dabei Phytoarzneimittel i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>quinquies</sup> HMG.<sup>13</sup> Nicht alle der nach-

---

<sup>7</sup> Siehe dazu BLV/BAG/Swissmedic, Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte, 3. Version, 2021 (bzgl. pflanzlicher Inhaltsstoffe und Health-Claims siehe S. 8 und S. 10 f.); Art. 12 Abs. 2 lit. c i.V.m. Art. 38 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02); Art. 31 ff. und Anhang 14 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV; SR 817.022.16).

<sup>8</sup> Vgl. dazu Swissmedic, Zugelassene Humanarzneimittel, Stand: 31. Dezember 2023 und BAG, Spezialitätenliste (<https://www.spezialitaetenliste.ch/Default.aspx>, zuletzt besucht am 18. Januar 2024).

<sup>9</sup> Siehe zum Ganzen Art. 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10), Art. 65 Abs. 3 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), Art. 65a ff. KVV, Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. a der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31).

<sup>10</sup> Neun Zulassungsinhaberinnen von SL-gelisteten pflanzlichen Arzneimitteln übermittelten diverse Unterlagen im Zusammenhang mit der WZW-Prüfung ihrer pflanzlichen Arzneimittel und Vertreter/innen von acht dieser Zulassungsinhaberinnen stellten sich schliesslich auch für ein Interview zur Verfügung. Die nachfolgenden Zulassungsinhaberinnen haben ihr Einverständnis erteilt, dass sie als Studienteilnehmerinnen offengelegt werden (ohne Angabe, ob sich die jeweilige Zulassungsinhaberin auch für ein Interview zur Verfügung gestellt hat): Amino AG, A.Vogel AG, Biomed AG, Gebro Pharma AG, Schwabe Pharma AG, Spirig HealthCare AG, Zeller Medical AG.

<sup>11</sup> Vertreter/innen der nachfolgenden Stakeholder haben sich für ein Interview zur Verfügung gestellt: Schweizerische Pharmazeutische Fachgesellschaft für Komplementärmedizin und Phytotherapie (FG KMPPhyto), santésuisse, Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP), SPO Patientenorganisation, Swissmedic, UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärztorganisationen, Schweizerisches Konsumentenforum kf.

<sup>12</sup> Eine Übersicht und Beschreibung möglicher Befragungstypologien, u.a. auch der teilstrukturierten Form der Befragung, findet sich bei PETER ATTESLANDER, Methoden der empirischen Sozialforschung, 13. Aufl., Berlin 2010, S. 133 ff.

<sup>13</sup> Z.T. wird im vorliegenden Text z.B. auch von pflanzlichen Arzneimitteln, Phytopharmaka oder Phytoarzneimitteln gesprochen. Gemeint sind damit jeweils Phytoarzneimittel i.S. der erwähnten HMG-Definition, soweit aus dem Text nicht explizit oder implizit etwas anderes hervorgeht.

folgend präsentierten Lösungsvorschläge sind allerdings phytospezifisch. Sie lassen sich somit auch auf andere Arzneimittelkategorien übertragen.

## **2. Lösungsvorschläge für die Ausgestaltung der (differenzierten) WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln in der SL**

### **2.1. Ausnahme tiefpreisiger, pflanzlicher Arzneimittel von der periodischen WZW-Prüfung**

[7] Bei SL-gelisteten pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich i.d.R. um (sehr) tiefpreisige Präparate, deren Tagestherapiekosten sich auf unter CHF 1 belaufen können.<sup>14</sup> Der Kostenimpact der Phytopharmaka auf die OKP dürfte entsprechend gering sein. Es bestehen sogar Hinweise darauf, dass sich durch den Einsatz gewisser pflanzlicher Arzneimittel Kosten einsparen liessen.<sup>15</sup> Als Treiber für die ansteigenden Arzneimittelkosten wurden insbesondere hochpreisige Arzneimittel identifiziert.<sup>16</sup> Bereits vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die periodischen WZW-Prüfungen mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip gemäss Art. 5 Abs. 2 BV<sup>17</sup> vereinbar sind – dies erst recht, wenn nur Preissenkungen um wenige Rappen aus den Überprüfungen resultieren, wie es bei pflanzlichen Arzneimitteln vorkommt. So gehen die WZW-Prüfungen mit einem hohen Aufwand für die Zulassungsinhaberinnen aber auch für das BAG einher. Der Aufwand – sowohl seitens der Unternehmen als auch seitens der Behörden – im Zusammenhang mit der WZW-Prüfung dürfte somit z.T. höher als die daraus resultierenden Kostenersparnisse sein.

[8] Im Rahmen der Studie konnte gezeigt werden, dass die heutigen WZW-Prüfungen und die daraus resultierenden Preissenkungen bei pflanzlichen Arzneimitteln auch aus anderen Gründen nicht vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhalten dürften. So könnte das staatliche Handeln im Zusammenhang mit der WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln nicht nur den öffentlichen Interessen<sup>18</sup> entgegenstehen und private Interessen<sup>19</sup> unzureichend adressieren,<sup>20</sup> sondern es wird wohl sogar das Ziel der periodischen WZW-Prüfung verfehlt. So ist es deren Ziel, ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot zu gewährleisten, indem medizinisch nicht

---

<sup>14</sup> Vgl. dazu die zugelassenen Phytoarzneimittel gemäss Swissmedic (Fn. 8) und die in der Spezialitätenliste aufgeführten Preise gemäss BAG (Fn. 8).

<sup>15</sup> Siehe dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 235 und S. 247 f.

<sup>16</sup> Siehe dazu z.B. KERSTIN NOËLLE VOKINGER/NOAH ROHNER, Preisfestsetzung bei Arzneimitteln – Eine Analyse aktueller Herausforderungen betreffend den Auslandpreisvergleich und therapeutischen Quervergleich sowie Entwicklung von Lösungsvorschlägen, in: Pascal Pichonnaz/Ruth Arnet/Samantha Besson/Sabine Gless/Peter Isler/Vincent Martenet/Andreas Zünd (Hrsg.), ZSR 142 (2023) I, Heft 3, S. 227 ff., S. 227. Vgl. dazu 22.062, KVG. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung, Paket 2), AB 2023 N 2027 ff., S. 2055 (Votum Meyer).

<sup>17</sup> Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV; SR 101).

<sup>18</sup> Es konnte gezeigt werden, dass insbesondere Art. 118a BV, Art. 8 Abs. 1 BV, Art. 43 Abs. 6 KVG und auch Art. 117a BV tangiert sein könnten.

<sup>19</sup> So insbesondere auch die Interessen der Industrie an angemessenen Preisen.

<sup>20</sup> Vgl. dazu die Ausführungen in BENJAMIN SCHINDLER, in: Bernhard Ehrenzeller/Patricia Egli/Peter Hettich/Peter Hongler/Benjamin Schindler/Stefan G. Schmid/Rainer J. Schweizer (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, Art. 1–72, 4. Aufl., Zürich/Genf/St. Gallen 2023 (zit. SGK BV-SCHINDLER), Art. 5, Rz. 54. Zum staatlichen Handeln im öffentlichen Interesse i.S.v. Art. 5 Abs. 2 BV siehe allgemein SGK BV-SCHINDLER (Fn. 20), Art. 5, Rz. 48 ff. sowie ASTRID EPINEY, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), Basler Kommentar, Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK BV-EPINEY), Art. 5, Rz. 62 ff.

mehr zweckmässige Leistungen ausgemustert werden.<sup>21</sup> Durch die Preissenkungen bei pflanzlichen Arzneimitteln werden aber wohl kaum überholte, unzweckmässige Leistungen ausgemustert. Vielmehr verschwinden dadurch sinnvolle und kostengünstige Therapiealternativen, wenn Preissenkungen unter die Rentabilitätsschwelle erfolgen, wobei zugleich wohl auch noch das Kostendämpfungsziel verfehlt wird. Dies nämlich dann, wenn die Zulassungsinhaberinnen folglich tiefpreisige pflanzliche Arzneimittel aus der SL nehmen und diese dann durch teurere Alternativen ersetzt werden.<sup>22</sup> Wie sich aus den nachfolgenden Ausführungen ergibt, erscheint dies nicht nur mit Blick auf das Kostendämpfungsziel, sondern auch mit Blick auf das Versorgungsziel als problematisch.<sup>23</sup>

[9] Werden etablierte und seitens der Bevölkerung nachgefragte pflanzliche Therapieoptionen zunehmend nicht mehr von der OKP vergütet, wäre dies wohl auch im Hinblick auf Art. 118a BV sowie auf die Versorgungsziele in Art. 117a BV und Art. 43 Abs. 6 KVG problematisch.

[10] So adressiert Art. 118a BV auch die Therapie- resp. Heilmittelvielfalt im Arzneimittelbereich,<sup>24</sup> wobei auch Phytoarzneimittel vom Begriff der Komplementärmedizin i.S.v. Art. 118a BV erfasst sein dürften, handelt es sich dabei doch um einen Auffangbegriff, der die Behandlungsmethoden erfasst, welche nicht zur naturwissenschaftlich ausgerichteten Schulmedizin gehören oder welche die wissenschaftliche Medizin resp. die Schulmedizin ergänzen oder eine Alternative dazu anbieten wollen.<sup>25</sup> Phytoarzneimittel können im Sinne einer rationalen Therapie im Rahmen schulmedizinischer Behandlungen als Ergänzung resp. z.T. sogar als Alternative zu synthetischen Arzneimitteln eingesetzt werden.<sup>26</sup> Die Phytotherapie ist sodann auch geprägt von moder-

---

<sup>21</sup> Zur erwähnten Zielsetzung siehe Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991 (BBl 1992 I 93 ff.), S. 159. Siehe dazu auch STEFAN KOHLER, Streitpunkt «Wirtschaftlichkeit» von Arzneimitteln, Woran krankt der therapeutische Quervergleich im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen?, in: Life Science Recht 2/2021, S. 81 ff., S. 82 f. Zum Zweck der Ausmusterung überholter Leistungen aus dem Pflichtleistungskatalog mithilfe der periodischen WZW-Prüfung siehe auch WILLY OGGIER/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. BSK KVG-OGGIER/VOKINGER), Art. 32 KVG, Rz. 26 mit Verweis auf Urteil des BGer 9C\_224/2009 vom 11. September 2009 E. 1.2. Vgl. dazu auch SGK BV-SCHINDLER (Fn. 20), Art. 5, Rz. 56, wonach die staatliche Massnahme zur Zielerreichung geeignet sowie notwendig sein und zum angestrebten Ziel in einem vernünftigen Verhältnis stehen, also zumutbar sein muss.

<sup>22</sup> Zur Umsteigeteuerung als ein Grund für die steigenden Preise siehe bereits PVK, Vollzugsevaluation 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, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 93 ff. (zit. Vollzugsevaluation), S. 133.

<sup>23</sup> Siehe dazu Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 lit. b und Art. 43 Abs. 6 KVG.

<sup>24</sup> Siehe dazu z.B. Bundesrat, Komplementärmedizin: Stand der Umsetzung von Artikel 118a der Bundesverfassung – Schwerpunkt: Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht des Bundesrates vom 13. Mai 2015 in Erfüllung des Postulates Eder Joachim 14.3094 «Verfassungsartikel 118a Komplementärmedizin: Stand der Umsetzung und Ausblick fünf Jahre nach der Annahme durch Volk und Stände» vom 13. März 2014 und des Postulates Graf-Litscher Edith 14.3089 «Verfassungsartikel 118a Komplementärmedizin: Stand der Umsetzung und Ausblick fünf Jahre nach der Annahme durch Volk und Stände» vom 13. März 2014, 2015, S. 1, S. 3 f. und S. 6 und auch die parlamentarischen Verhandlungen in Parlamentsdienste, Verhandlungen, Ja zur Komplementärmedizin, Volksinitiative / Gegenentwurf (06.066), Bern.

<sup>25</sup> Siehe dazu Urteil des BGer 2C\_168/2019 vom 15. April 2019 E. 2.3. Siehe auch Botschaft über die Volksinitiative «Ja zur Komplementärmedizin» vom 30. August 2006 (BBl 2006 7591 ff.), S. 7598 und S. 7601 f.

<sup>26</sup> Zur Phytotherapie als integrierter Bestandteil z.B. der Hausarztmedizin siehe auch BBl 2006 7604 (Fn. 25). Dass sich die Phytotherapie in einigen Aspekten durch eine gewisse Nähe zur konventionellen Medizin auszeichnet, ergab sich bereits aus D. MELCHART/F. MITSCHERLICH/M. AMIET/R. EICHENBERGER/P. KOCH, Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK), Schlussbericht, Bern 2005, S. 36 f., S. 40, S. 45 und S. 94. Zum Einsatzgebiet pflanzlicher Arzneimittel siehe WOLF et al. (Fn. 2), S. 20 f. Gemäss WOLF et al. (Fn. 2), S. 82 werden z.B. Kamillenextrakte auch in der Schulmedizin verwendet.

nen schulmedizinischen Denkansätzen, weil ihr ein allopathisches Wirkprinzip zugrunde liegt.<sup>27</sup> Sie wird zudem auch als Basis der Schulmedizin bezeichnet, da viele chemisch-synthetische Arzneimittel ebenfalls einen pflanzlichen Ursprung haben.<sup>28</sup> Phytoarzneimittel zeichnen sich somit durch eine gewisse Nähe zur Schulmedizin aus.<sup>29</sup> Trotzdem unterscheiden sich Phytoarzneimittel aber wesentlich von «chemisch-synthetischen» Arzneimitteln, da es sich um Vielstoffgemische handelt. Sie enthalten keine chemisch exakt definierte Einzelsubstanz, sondern eine Pflanzenzubereitung mit vielen verschiedenen Substanzen, weshalb der Extrakt als Ganzes den Wirkstoff darstellt.<sup>30</sup>

[11] Phytoarzneimittel dürften daher dem Begriff der Komplementärmedizin i.S.v. Art. 118a BV zuzuordnen sein,<sup>31</sup> da sie die Schulmedizin resp. die chemisch-synthetischen Arzneimittel ergänzen oder z.T. sogar eine Alternative dazu darstellen. So findet sich auch explizit der Hinweis, dass der Begriff der Komplementärmedizin i.S.v. Art. 118a BV die Phytotherapie grundsätzlich miteinschliesst.<sup>32</sup> Eine Konkretisierung und Abgrenzung des Begriffs erfolgt wohl erst auf Gesetzes- und Verordnungsstufe.<sup>33</sup> So werden Phytoarzneimittel im Rahmen des Heilmittelrechts klar von Komplementärarzneimitteln abgegrenzt und als eigene Kategorie separat erwähnt.<sup>34</sup> Demgegenüber konnte im Rahmen der Studie gezeigt werden, dass Phytoarzneimittel im Bereich der OKP, zumindest implizit, wohl unter die Arzneimittel der Komplementärmedizin subsumiert werden.<sup>35</sup> Sie werden daher wohl im Rahmen der OKP z.T. auch mit Komplementärarzneimitteln, wie Homöopathika, Anthroposophika oder Asiatika gleichgesetzt, obwohl sich diese Arzneimittelkategorien in wesentlichen Aspekten voneinander unterscheiden (vgl. dazu die Ausführungen in Kapitel 2.3.).

---

<sup>27</sup> WOLF et al. (Fn. 2), S. 15.

<sup>28</sup> Siehe dazu BEATRIX FALCH/ROGER ELTBOGEN/BEAT MEIER, Phytotherapie – die gut dokumentierte Basis der Schulmedizin, in: Schweizerische Ärztezeitung, 2013/05, S. 161 ff.

<sup>29</sup> Dass sich die Phytotherapie in einigen Aspekten durch eine gewisse Nähe zur konventionellen Medizin auszeichnet, ergab sich bereits aus MELCHART et al. (Fn. 26), S. 36 f., S. 40, S. 45 und S. 94.

<sup>30</sup> Zu den erwähnten Unterschieden siehe WOLF et al., (Fn. 2), S. 16 f.

<sup>31</sup> Dies ergibt sich z.B. implizit auch aus UELI KIESER/MARIAN NEDI, Komplementärmedizin: Was legt Art. 118a BV fest?, in: Ghislaine Frésard-Fellay/Thomas Gächter/Ueli Kieser/Agnes Leu/Tomas Poledna/Bernhard Rüttsche/Daniel Staffelbach (Hrsg.), *hill* 2013 Nr. 72, Rz. 4.

<sup>32</sup> Siehe dazu GIOVANNI BIAGGINI, in: BV Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, OFK-Orell Füssli Kommentar, 2. Aufl., Zürich 2017 (zit. OFK BV-BIAGGINI), Art. 118a Komplementärmedizin, Rz. 3. Zur Phytotherapie als Teil der Komplementärmedizin siehe auch THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), *Basler Kommentar, Bundesverfassung*, Basel 2015 (zit. BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH), Art. 118a, Rz. 3, wobei aber in Fn. 13 darauf hingewiesen wird, dass im Rahmen des HMG Phytoarzneimittel nicht unter den Begriff der Komplementärarzneimittel subsumiert werden. Zur Phytotherapie als Teil der Komplementärmedizin i.S.v. Art. 118a BV siehe z.B. auch Parlamentsdienste (Fn. 24), S. 5 (Votum Maury). Dass Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen ebenfalls zu den Methoden der Komplementärmedizin gezählt werden, ergibt sich z.B. auch aus Bundesrat (Fn. 24), S. 3 oder aus Parlamentsdienste (Fn. 24), S. 17 und S. 19 (Votum Couchepin) oder S. 14 (Votum Lang).

<sup>33</sup> Siehe dazu UELI KIESER, in: Bernhard Ehrenzeller/Patricia Egli/Peter Hettich/Peter Hongler/Benjamin Schindler/Stefan G. Schmid/Rainer J. Schweizer, *Die schweizerische Bundesverfassung*, St. Galler Kommentar, Art. 73–197, 4. Aufl., Zürich/Genf/St. Gallen 2023 (zit. SGK BV-KIESER), Art. 118a, Rz. 26 (und Rz. 29 ff.).

<sup>34</sup> Siehe dazu Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>ter</sup>, lit. a<sup>quater</sup> und lit. a<sup>quinquies</sup> HMG.

<sup>35</sup> So werden in der SL in den jeweiligen Unterkategorien mit dem Zusatz «Komplementärmedizin» gemäss Art. 34d KLV Phytoarzneimittel und nicht Komplementärarzneimittel i.S. der Kategorisierung der Swissmedic aufgeführt (abgesehen vom IT-Code 20). Vgl. dazu BAG (Fn. 8) und Swissmedic (Fn. 8). Allerdings wird in der SL unter dem IT-Code 57 auch das Präparat «Schmids Rheuma-Crème» aufgeführt, welches aber gemäss Liste der Swissmedic als Synthetikum kategorisiert wurde. Vgl. jedoch die Ausführungen des BAG im Urteil des BGer 9C\_644/2021 vom 23. Juni 2022 Sachverhalt lit. A.b., welche darauf hindeuten, dass nicht alle pflanzlichen Arzneimittel der Komplementärmedizin zugeordnet werden.

[12] Indem die heutigen WZW-Prüfungen und die daraus resultierenden Preisfestsetzungen resp. Preissenkungen anscheinend dazu führen, dass der Anreiz, pflanzliche Arzneimittel für die SL zu entwickeln, gesunken ist, könnte das Ziel resp. der Zweck von Art. 118a BV heute unzureichend adressiert sein.

[13] Wie erwähnt, könnten zudem auch die Versorgungsziele in Art. 117a BV und Art. 43 Abs. 6 KVG tangiert sein. So konnte im Rahmen der Studie gezeigt werden, dass auch pflanzliche Arzneimittel Teil der medizinischen Grundversorgung gemäss Art. 117a BV sein dürften,<sup>36</sup> zumal u.a. dargelegt werden konnte, dass ein Bedarf der Bevölkerung nach Phytopharmaka ausgewiesen ist,<sup>37</sup> die Präparate einen etablierten Stellenwert einnehmen,<sup>38</sup> z.T. sogar als First-Line Therapie eingesetzt werden und in einigen Fällen wohl nur mit pflanzlichen Arzneimitteln therapiert werden kann resp. sollte. Zudem kommt ihnen auch im Rahmen der Prävention eine wichtige Bedeutung zu.<sup>39</sup> Im Übrigen gehören sie, wie erwähnt, wohl auch zur Komplementärmedizin i.S.v. Art. 118a BV, welche in der medizinischen Grundversorgung ebenfalls zu berücksichtigen ist.<sup>40</sup> Gemäss Art. 117a Abs. 1 Satz 1 BV muss die Grundversorgung ausreichend, allen zugänglich und von hoher Qualität sein. Dabei müssen die Leistungen in der erforderlichen Breite sowie in der notwendigen Quantität und Qualität angeboten werden.<sup>41</sup> Zudem beinhaltet die Zugänglichkeit der Leistungen u.a. auch eine finanzielle Dimension, welche wiederum die Voraussetzung der Bezahlbarkeit der Leistungen für die Patientinnen und Patienten beinhaltet.<sup>42</sup> Damit wird verfassungsrechtlich abgesichert, dass die entsprechenden Leistungen von der OKP bezahlt werden.<sup>43</sup>

[14] Führt die heutige Regulierung dazu, dass pflanzliche Arzneimittel zunehmend aus wirtschaftlichen Gründen von der SL gestrichen werden müssen und kaum ein Anreiz für die Unternehmen zur Aufnahme neuer Phytopharmaka besteht, dann wird das verfassungsrechtliche Versorgungsziel mit Bezug auf pflanzliche Arzneimittel mittel- bis langfristig wohl verfehlt, da eine Tendenz in Richtung Unterversorgung mit SL-gelisteten Phytopharmaka bestünde.<sup>44</sup> Es genügt dabei nicht, dass das Angebot von OTC<sup>45</sup>-Pharmaka wohl noch recht gross ist, da diese Arzneimittel nur von Patientinnen und Patienten in Anspruch genommen werden können, die

---

<sup>36</sup> Zu den Heilmitteln als Teil der medizinischen Grundversorgung siehe BERNHARD RÜTSCHÉ/PHIL BAUMANN, in: Bernhard Ehrenzeller/Patricia Egli/Peter Hettich/Peter Hongler/Benjamin Schindler/Stefan G. Schmid/Rainer J. Schweizer, Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, Art. 73–197, 4. Aufl., Zürich/Genf/St. Gallen 2023 (zit. SGK BV-RÜTSCHÉ/BAUMANN) Art. 117a, Rz. 4.

<sup>37</sup> Vgl. dazu z.B. auch BENEDIKT M. HUBER/TIDO VON SCHOEN-ANGERER/OSWALD HASSELMANN/JOHANNES WILDHABER/URSULA WOLF, Swiss paediatrician survey on complementary medicine, in: Swiss Medical Weekly 2019;149;w20091.

<sup>38</sup> Sie werden z.T. auch in Leitlinien erwähnt. Siehe dazu z.B. AMATO GIANI/STEFAN SCHÄFER/ANDREAS RUTISHAUSER/MARZIO SABBIONI, Guideline Depression, 2017, S. 3, wonach eine Phytotherapie mit Johanniskraut bei leichter bis mittelgradiger Depression explizit erwähnt wird. Siehe auch ARNO BINDL/ANDRES HOWALD/UWE BEISE, Guideline Depression, 2023, S. 11, S. 14 und S. 24. Auch im Zusammenhang mit den Therapieoptionen von Ginkgo biloba wird auf die S3-Leitlinie «Demenzen» verwiesen. Siehe dazu Pharmazeutische Zeitung (Fn. 3).

<sup>39</sup> Zum Einsatzgebiet von Phytopharmaka siehe auch WOLF et al., (Fn. 2), S. 19 ff. Zum Umfang der medizinischen Grundversorgung, was dafür spricht, dass pflanzliche Arzneimittel wohl ebenfalls darunter zu subsumieren sind, siehe Botschaft zur Volksinitiative «Ja zur Hausarztmedizin» vom 16. September 2011 (BBl 2011 7553 ff.), S. 7577.

<sup>40</sup> Siehe dazu BBl 2011 7585 (Fn. 39).

<sup>41</sup> Siehe dazu SGK BV-RÜTSCHÉ/BAUMANN (Fn. 36), Art. 117a, Rz. 15.

<sup>42</sup> Siehe dazu BBl 2011 7577 (Fn. 39).

<sup>43</sup> Siehe dazu SGK BV-RÜTSCHÉ/BAUMANN (Fn. 36), Art. 117a, Rz. 16 und Rz. 15.

<sup>44</sup> Zur Vermeidung einer Unterversorgung im Zusammenhang mit Art. 117a BV siehe auch BBl 2011 7577 f. (Fn. 39); SGK BV-RÜTSCHÉ/BAUMANN (Fn. 36), Art. 117a, Rz. 17.

<sup>45</sup> OTC steht für «over the counter». Diese Arzneimittel können ohne Rezept erworben werden und werden dann auch nicht durch die OKP vergütet.

über eine Zusatzversicherung verfügen oder die es sich leisten können, die Arzneimittel selbst zu zahlen. Diese Arzneimittel sind somit nicht für alle zugänglich, wie es Art. 117a BV fordert.

[15] Auch in Art. 43 Abs. 6 KVG wird eben nicht nur das Kostenminimierungsziel, sondern auch das Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung genannt. Pflanzliche Arzneimittel dürften wiederum Teil dieser Versorgung sein,<sup>46</sup> womit bei ihrer Preisfestsetzung beide Ziele adressiert werden müssen.<sup>47</sup> Das KVG kennt kein absolutes «Kostengünstigkeitsprinzip» oder ein vorrangiges «Sparsamkeitsgebot».<sup>48</sup> Das Versorgungsziel könnte jedoch im Hinblick auf pflanzliche Arzneimittel gefährdet sein, weil das Angebot an pflanzlichen Arzneimitteln seit Jahren rückläufig ist, was wohl u.a. auch auf die Preisfestsetzung und die ständigen Preissenkungen zurückzuführen ist.

[16] Der Bundesrat scheint die Herausforderungen, welche sich bei tiefpreisen Arzneimitteln stellen, erkannt zu haben und will diesen mit einer differenzierten WZW-Prüfung begegnen. So geht aus der Botschaft zum Kostendämpfungspaket 2 hervor, dass die WZW-Prüfung gestützt auf den Vorschlag des Bundesrates je nach Leistungsart und Lebenszyklus einer Leistung differenziert ausgestaltet werden soll. So soll sich die WZW-Prüfung z.B. unterscheiden, je nachdem, ob es sich um eine Einführung resp. Erstaufnahme einer Leistung oder ob es sich um eine etablierte Anwendung handelt. Der Bundesrat weist dabei explizit darauf hin, dass nicht immer alle WZW-Kriterien in der gleichen Tiefe geprüft werden sollen. Er strebt eine vernünftige WZW-Prüfung an, bei welcher auch die Ressourcen effizient eingesetzt werden sollen, indem im Rahmen der WZW-Prüfung in jenen Bereichen Schwerpunkte gesetzt werden, «[...], in denen durch die Überprüfung ein Nutzen hinsichtlich Verbesserung der Versorgung und Dämpfung der Kosten erwartet werden kann.»<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> I.S. einer verfassungskonformen Auslegung liesse sich wohl argumentieren, dass die in Art. 43 Abs. 6 KVG erwähnte Versorgung zumindest das Niveau der Grundversorgung i.S.v. Art. 117a BV erreichen sollte. Wie ausgeführt wurde, dürften dabei auch pflanzliche Arzneimittel Teil der Grundversorgung gemäss Art. 117a BV sein. Art. 43 Abs. 6 KVG dürfte sogar über Art. 117a BV hinausgehen, da er nicht nur von einer ausreichenden, sondern von einer zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung spricht. Siehe dazu z.B. auch die Ausführungen in GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl., Basel 2016, S. 385 ff., Rz. 660 zum Umfang der Pflichtleistungen und dem Verbot der Leistungsrationierung.

<sup>47</sup> Vgl. dazu auch BGE 127 V 80 E. 3c) aa), woraus sich ergibt, dass die Zwecksetzung der WZW-Prüfung mit der Zielsetzung in Art. 43 Abs. 6 KVG übereinstimmt. Siehe auch Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG, woraus sich ergibt, dass das BAG auch bei der Erstellung der Spezialitätenliste die Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und nach Art. 43 Abs. 6 KVG zu berücksichtigen hat. Dass beide Prinzipien beachtet werden müssen, ergibt sich auch aus THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. BSK KVG-EICHENBERGER/HELMLE), Vor Art. 43–53 KVG, Rz. 10. Zur Zielpluralität siehe auch Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) vom 7. September 2022 (BBl 2022 2427), S. 10 und S. 72; THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle, 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, 2013, S. 11 ff., Rz. 149; BBl 1992 I 133, 174 und 191 f. (Fn. 21).

<sup>48</sup> Siehe dazu THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. BSK KVG-EICHENBERGER/HELMLE), Art. 43 KVG, Rz. 22, wo in Bezug auf SL-gelistete Arzneimittel auf BGE 143 V 369 E.5.3.2 verwiesen wird. Deutlich in dieser Hinsicht auch BBl 1992 I 192 (Fn. 21). Siehe dazu auch BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 21, wonach der Bundesrat die Einführung eines «absoluten Kostengünstigkeitsprinzips» explizit ablehnt.

<sup>49</sup> Zum Ganzen BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 33.

[17] Aus der Botschaft zum Kostendämpfungspaket 2 geht hervor, dass die behördlich festgelegten Preise in den Positivlisten grundsätzlich in jeder periodischen Überprüfung evaluiert und gegebenenfalls neu festgesetzt werden, indessen auch dort Differenzierungen möglich sein sollen. Der Bundesrat geht in seiner Botschaft sodann auch explizit auf sehr kostengünstige Arzneimittel ein. Er weist darauf hin, dass im Rahmen der differenzierten WZW-Prüfung z.B. vorgesehen werden könnte, bei diesen Präparaten auf eine Wirtschaftlichkeitsprüfung resp. auf eine Preissenkung zu verzichten oder diese Präparate im Gegensatz zu sehr teuren und somit kostenrelevanten Arzneimitteln generell weniger häufig zu überprüfen. Dadurch sollten die Ressourcen wiederum vor allem dort eingesetzt werden, wo durch die Überprüfung ein Nutzen im Hinblick auf eine bessere Versorgung und eine Kostendämpfung zu erwarten ist. So könnte durch einen Verzicht auf eine weitere Preissenkung bei bereits sehr günstigen Arzneimitteln gemäss Bundesrat vermieden werden, dass diese Präparate für die Zulassungsinhaberinnen unrentabel und folglich von der SL genommen werden. Nach Ansicht des Bundesrates könnte dadurch die Versorgungssicherheit mit sehr kostengünstigen Arzneimitteln verbessert werden. Zudem würde dies nach seinen Ausführungen auch dem Kostendämpfungsziel dienen, da bei einer Streichung dieser Präparate die Gefahr besteht, dass sie durch neuere, viel teurere Alternativen ersetzt werden.<sup>50</sup>

[18] Der vom Bundesrat vorgeschlagene Art. 32 Abs. 3 E-KVG sollte sodann wie folgt lauten: *«Der Bundesrat kann je nach Art der Leistung die Häufigkeit und den Umfang der Überprüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit differenziert festlegen.»*<sup>51</sup>

[19] Gestützt darauf sollte dann der Bundesrat in der Verordnung festlegen, *«[. . .], welche Leistungen gemäss den WZW-Kriterien in welcher Art und Weise, also in welcher Tiefe, in welchem Umfang und in welcher Häufigkeit, evaluiert werden sollen, dies je nach Zeitpunkt im Lebenszyklus einer Leistung (z.B. Erstaufnahme, periodische Überprüfungen, Streichung einer Leistung) in unterschiedlicher Tiefe und Methodik im Sinne eines effizienten Einsatzes von Ressourcen in denjenigen Bereichen, in denen durch die Evaluation ein Nutzen für eine bessere Versorgung und die Dämpfung der Kosten erwartet werden kann.»* Dabei wäre gemäss Botschaft zum Kostendämpfungspaket 2 beabsichtigt, die Vorgaben auf Stufe KVV gestützt auf die medizinische Entwicklung sowie die Entwicklungen der internationalen wissenschaftlichen Evaluationsmethoden anzupassen sowie weitergehende Ausführungsbestimmungen hinsichtlich der Verfahren in der KLV festzulegen.<sup>52</sup>

[20] Was die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit betrifft, so hält der Bundesrat in der Botschaft zum Kostendämpfungspaket 2 fest, dass deren *«[. . .] Art und Weise sowie die zeitlichen Intervalle der Überprüfung je nach Kategorie von Produkten (z.B. hochpreisige gegenüber günstigen Produkten), Zeitpunkt im Lebenszyklus einer Leistung sowie Dynamik der internationalen Markt- oder Preisentwicklung differenziert und in unterschiedlicher Weise festgelegt werden [sollen].»*<sup>53</sup> Der neue vom

---

<sup>50</sup> Zum Ganzen BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 48 und S. 33. Zur differenzierten WZW-Prüfung von in Positivlisten aufgeführten Leistungen siehe auch BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 54. Dass sich die differenzierte WZW-Prüfung positiv auf die Versorgungssicherheit mit günstigen Arzneimitteln auswirken dürfte, ergibt sich auch aus BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 73.

<sup>51</sup> Siehe dazu Entwurf Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) vom 12. Oktober 2022 (BBl 2022 2428).

<sup>52</sup> Zum Ganzen BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 47. Zur vorgesehenen Regelung der Einzelheiten der differenzierten WZW-Prüfung auf Verordnungsstufe siehe auch BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 76.

<sup>53</sup> BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 47.

Bundesrat vorgeschlagene Art. 32 Abs. 3 E-KVG soll generell «[...] eine *raisonable* WZW-Prüfung gewährleisten, die den verschiedenen Leistungsarten und Lebenszyklen Rechnung trägt.»<sup>54</sup>

[21] Der Nationalrat hat über den Entwurf des Bundesrates bereits beraten.<sup>55</sup> Aus seinen Beratungen geht hervor, dass die vom Bundesrat vorgesehene Formulierung des neuen Artikels 32 Absatz 3 E-KVG wohl als eher unklar und zu offen erachtet wurde. Kritisiert wurde dabei auch, dass dem Bundesrat bzw. dem BAG damit sehr weitreichende Kompetenzen eingeräumt würden.<sup>56</sup>

[22] Der Nationalrat hat schliesslich den Antrag seiner Kommission angenommen, Art. 32 Abs. 3 E-KVG wie folgt abzuändern: «Der Bundesrat kann Leistungen von der periodischen Überprüfung nach Absatz 2 ausnehmen.» Dabei soll gestützt auf den Beschluss des Nationalrates auch der nachfolgende Art. 52 Abs. 4 KVG neu eingeführt werden: «Das BAG kann Arzneimittel der Liste gemäss Absatz 1 Buchstabe b von der periodischen Überprüfung gemäss Artikel 32 Absatz 2 ganz ausnehmen, wenn diese einen geringen Umsatz aufweisen oder die Versorgung gefährdet ist.»<sup>57</sup>

[23] Der vom Nationalrat angenommene Antrag der SGK-N soll dem Bundesrat erlauben, Leistungen teilweise oder ganz von der WZW-Prüfung auszunehmen. Der erwähnte, neue Art. 52 Abs. 4 KVG soll dabei klar regeln, in welchen Fällen eine gänzliche Ausnahme von der WZW-Prüfung möglich sein soll. So sollen Arzneimittel gestützt auf den Wortlaut des erwähnten, neuen Art. 52 Abs. 4 KVG (nur dann) ganz von der periodischen WZW-Prüfung ausgenommen werden, wenn sie einen geringen Umsatz aufweisen oder wenn die Versorgung gefährdet ist.<sup>58</sup> Gestützt auf die obigen Ausführungen liesse sich argumentieren, dass auch pflanzliche Arzneimittel versorgungsrelevant sind und auch die Versorgung mit pflanzlichen Arzneimitteln gefährdet sein kann, womit es sich rechtfertigen würde, sie dann von der periodischen WZW-Prüfung auszunehmen. Alternativ knüpft der erwähnte Artikel an die Höhe des Umsatzes der entsprechenden Arzneimittel an. Es könnte dabei fraglich sein, ob die erwähnte Formulierung tatsächlich Klarheit schafft. So verdeutlichen die Beratungen im Nationalrat, dass die Ausnahme von der periodischen WZW-Prüfung auf Arzneimittel abzielt, deren Preise schon sehr tief sind.<sup>59</sup> Es stellt sich dann jedoch die Frage, ob nicht besser an den Preis anstatt an den Umsatz angeknüpft werden sollte, denn tiefpreisige Arzneimittel erzielen nicht zwangsläufig einen geringen Umsatz.

[24] Wie die Bestimmung(en) zur differenzierten WZW-Prüfung letztlich konkret ausgestaltet sein wird, ist zurzeit noch offen, da die parlamentarischen Beratungen noch nicht abgeschlossen sind.<sup>60</sup> Es erscheint jedenfalls sachgerecht, tiefpreisige, pflanzliche Arzneimittel von der periodischen Wirtschaftlichkeitsprüfung resp. von weiteren Preissenkungen auszunehmen (oder zumindest über eine längere Periode als die aktuell üblichen drei Jahre eine Preissicherheit zu schaffen). Zur Gewährleistung einer einheitlichen Praxis und von Rechtssicherheit, sollten entsprechende

---

<sup>54</sup> BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 54.

<sup>55</sup> Siehe dazu AB 2023 N 2027 ff. (Fn. 16).

<sup>56</sup> Siehe dazu AB 2023 N 2054 (Fn. 16) (Votum Hess). Siehe auch AB 2023 N 2056 (Fn. 16) (Votum Silberschmidt), wonach auch die Kommission wie der Bundesrat eine differenzierte Prüfung der WZW-Kriterien wünsche, jedoch keinen Blankoscheck ausstellen wolle, dass Ausnahmen generell möglich seien.

<sup>57</sup> Zu den abweichenden erwähnten Beschlüssen des Nationalrates siehe AB 2023 N 2057 (Fn. 16).

<sup>58</sup> Siehe dazu AB 2023 N 2054 (Fn. 16) (Votum Hess).

<sup>59</sup> Siehe dazu AB 2023 N 2028 und 2056 (Fn. 16) (Votum Silberschmidt).

<sup>60</sup> Das Geschäft wird zurzeit in der Kommission SGK-S und schliesslich dann im Ständerat beraten. Siehe Das Schweizer Parlament, 22.062, Geschäft des Bundesrates, KVG. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2), Bern (<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20220062>, zuletzt besucht am 22. Januar 2024); AB 2023 N 2061 (Fn. 16).

Schwellenwerte unter Einbezug der betroffenen Akteure und von Fachexperten festgelegt werden, damit klar geregelt ist, wann auf die periodische Wirtschaftlichkeitsprüfung (resp. auf die gesamte periodische WZW-Prüfung) und auf weitere Preissenkungen verzichtet wird. Auch wie die WZW-Prüfung gegebenenfalls in Bezug auf bestimmte Arzneimittelgruppen adaptiert werden soll, sollte klar geregelt sein.

[25] Ein erster Anhaltspunkt für die Festsetzung der Schwellenwerte könnte sich allenfalls aus Art. 71a Abs. 5 KVV i.V.m. Art. 38d Abs. 6 KLV resp. Art. 71b Abs. 3 KVV i.V.m. Art. 38e Abs. 4 KLV ergeben. Dort wird im Zusammenhang mit der Einzelfallvergütung definiert, wann Therapiekosten als sehr tief gelten und der Versicherer folglich von einem Preisabschlag absehen kann. Jahrestherapiekosten bis CHF 730 resp. Tagestherapiekosten bis CHF 2 werden dabei als sehr tiefe Therapiekosten definiert.

[26] Gestützt auf die Ausführungen des BAG sollen die entsprechenden Präparate von den Preisabschlägen befreit werden, «[...] , damit sie auch im Rahmen der Einzelfallvergütung verfügbar sind und der administrative Aufwand reduziert wird.» Dabei wird davon ausgegangen, dass bei diesen Präparaten der administrative Aufwand für die Festlegung der Preisabschläge höher als die daraus resultierende Kosteneinsparung ausfallen würde.<sup>61</sup>

[27] Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass die Aufwände im Zusammenhang mit der periodischen WZW-Prüfung wesentlich höher als bei der Festsetzung von Preisabschlägen im Zusammenhang mit einer Einzelfallvergütung ausfallen dürften. Vor diesem Hintergrund liesse sich argumentieren, dass die Schwellenwerte höher als in Art. 38d Abs. 6 KLV resp. Art. 38e Abs. 4 KLV angesetzt werden sollten. Dabei sei darauf hingewiesen, dass die Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste gestiegen sind, resp., dass z.T. auch neue Gebühren eingeführt wurden, so u.a. auch für die periodische WZW-Prüfung.<sup>62</sup> Damit dürfte die periodische Überprüfung resp. die SL-Listung für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht noch unattraktiver werden, was bei der Festlegung der Schwellenwerte ebenfalls berücksichtigt werden sollte. Die Schwellenwerte sollten jedenfalls sachgerecht festgesetzt werden, wobei besonderen Verhältnissen wiederum Rechnung zu tragen wäre.

[28] Bei tiefpreisigen, pflanzlichen Arzneimitteln sollte nicht nur auf eine periodische Prüfung der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden, auch die (periodische) Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sollte sich i.S. des Verhältnismässigkeitsprinzips auf das notwendige Minimum beschränken.<sup>63</sup>

[29] Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass es sich bei SL-gelisteten pflanzlichen Arzneimitteln in der Regel um sehr günstige Präparate handelt, die sich schon über viele Jahre etabliert haben. Zwar darf nicht übersehen werden, dass auch pflanzliche Arzneimittel Nebenwirkungen<sup>64</sup> sowie

---

<sup>61</sup> Siehe dazu BAG, 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) (Anpassung Arzneimittel: Vergütung im Einzelfall, kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit), Änderungen per 1. Januar 2024, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, Bern 2023, S. 19 und S. 24 f.

<sup>62</sup> Zu den Gebühren siehe Art. 70b KVV i.V.m. Anhang 1 der KVV; BAG, Verordnungsanpassungen per 1. Januar 2024/Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024, Bern 2023 (zit. Rundschreiben 2024), S. 25; BAG (Fn. 61), S. 29 ff.

<sup>63</sup> Zur Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit vgl. auch die Ausführungen in BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 47.

<sup>64</sup> Siehe dazu z.B. UELI KIESER, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht – unter besonderer Berücksichtigung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin, insbesondere der Phytoarznei-

Wechselwirkungen haben können, gesamthaft betrachtet dürften Phytopharmaka im Vergleich zu synthetischen Präparaten aber regelmässig über ein besseres Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofil verfügen.<sup>65</sup> Sodann ist auch davon auszugehen, dass sie kein oder nur ein geringes Missbrauchspotential aufweisen. Wenn also durch die differenzierte WZW-Prüfung ein effizienter Ressourceneinsatz angestrebt und gewährleistet werden soll, dass die günstigen Präparate für die Zulassungsinhaberinnen weiterhin rentabel bleiben, dann sollte sich auch die Überprüfung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit auf einen vernünftigen Rahmen beschränken. Dies zumal bereits die Swissmedic im Rahmen der Zulassung sicherzustellen hat, dass es sich um qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel handelt.<sup>66</sup> Aus den gesichteten Unterlagen hat sich sodann auch ergeben, dass die grundsätzliche Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit der Präparate nicht oft zu Diskussionen Anlass geben.

[30] Es liesse sich folglich argumentieren, dass auf eine standardisierte, periodische Überprüfung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit ebenfalls verzichtet werden sollte, zumal das BAG gestützt auf Art. 66a KVV eine jederzeitige Überprüfung dieser Kriterien durchführen könnte, sollte sich die Datenlage wesentlich ändern. Es erscheint somit sachgerecht, dass Arzneimitteln unter gewissen Voraussetzungen gänzlich von der periodischen WZW-Prüfung ausgenommen werden können. Soll auf eine standardisierte, periodische Überprüfung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit nicht verzichtet werden, wäre zumindest das Überprüfungsintervall zu verlängern. So wäre z.B. eine periodische Überprüfung alle zehn Jahre denkbar.

[31] An dieser Stelle sei auf die Rechtsprechung verwiesen, woraus sich ergibt, dass die Festlegung des Überprüfungsrythmus grundsätzlich dem Ordnungsgeber im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen anheimgestellt ist.<sup>67</sup> Demnach wäre eine Verlängerung des Intervalls zur Überprüfung der WZW-Kriterien auch möglich, wenn keine Änderung des KVG erfolgen würde. Dazu müsste der Bundesrat lediglich die entsprechenden Verordnungsbestimmungen gestützt auf seine Vollzugskompetenz anpassen.<sup>68</sup>

[32] Wichtig erscheint auch, dass die Errungenschaften der differenzierten WZW-Prüfung – wie Gewährleistung des Verhältnismässigkeitsprinzips durch Aufwandsreduktion, Sicherstellung der Versorgung mit preisgünstigen Arzneimitteln und Erhöhung der Rechtssicherheit mit Bezug auf Preissenkungen – nicht wieder durch ressourcenaufwändige, kostenintensive und für die Zulassungsinhaberinnen wohl unberechenbare Health Technology Assessments (HTA) zu Fall gebracht

---

mittel, in: Valérie Défago Gaudin/Anne-Sylvie Dupont/Patricia Egli/Olivier Hari/Stefan Heimgartner/Stephanie Hrubesch-Millauer/Audrey Leuba/Alexander R. Markus/Bertrand Perron/Arnold F. Rusch/Ivo Schwander (Hrsg.), AJP 2007, S. 1042 ff., S. 1043 und Fn. 16, wonach auch schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet wurden.

<sup>65</sup> Vgl. dazu auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 87 und S. 94. Die Autoren haben im Bericht darauf hingewiesen, dass die Phytotherapie bei fachgerechter Anwendung im Vergleich zur Schulmedizin ein eher geringeres Therapierisiko aufweist. Sie erwähnten auch, dass Phytopharmaka allgemein eine grosse therapeutische Breite hätten und unerwünschte adverse Wirkungen bei ihnen im Vergleich zu chemisch-synthetischen Arzneimitteln deutlich seltener und weniger stark ausgeprägt auftreten würden. Sie hielten aber auch fest, dass auch bei pflanzlichen Arzneimitteln Nebenwirkungen und Wechselwirkungen – auch schwerwiegender Natur – auftreten können und plädierten daher für einen fachgerechten Einsatz dieser Präparate. Siehe dazu auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 245 f. Zum Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofil von Phytopharmaka siehe zudem WOLF et al. (Fn. 2), S. 6 f., S. 10, S. 23, S. 166 und S. 201 f.

<sup>66</sup> Siehe dazu Art. 1 Abs. 1 HMG.

<sup>67</sup> Siehe dazu BGE 142 V 26 E. 5.6. Dabei wird die Bedingung erwähnt, dass der zeitliche Abstand zwischen den Überprüfungen das Ziel des Gesetzgebers nicht illusorisch machen dürfe, nur Leistungen zu vergüten, welche die Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllen.

<sup>68</sup> Siehe dazu Art. 182 Abs. 2 BV.

werden.<sup>69</sup> Es wäre ohnehin zu prüfen, auf welcher rechtlichen Grundlage die Beurteilung der Aufnahmekriterien gestützt auf ein HTA erfolgen kann resp. wie sich ein HTA in das heutige Preisbildungsverfahren mittels APV und TQV einbetten lässt. Jedenfalls sollten HTAs nicht dazu verwendet werden, die WZW-Kriterien tieferpreisiger, etablierter Präparate zu hinterfragen. Wenn überhaupt, sollten sie gezielt eingesetzt werden und sich auf Leistungen beschränken, bei denen ein HTA ein verhältnismässiges Kosten-Nutzenverhältnis aufweist und bei denen grundlegende Bedenken bestehen, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind.<sup>70</sup>

## 2.2. Automatische Preiserhöhungen im Rahmen eines Teuerungszuschlags

[33] Sollen preisgünstige Präparate für die Zulassungsinhaberinnen rentabel und auf der SL bleiben, genügt es nicht, weitere Preissenkungen auszuschliessen und die Preise auf dem heutigen Niveau zu fixieren. Es sollte darüber hinaus auch eine automatische Preiserhöhung im Rahmen eines Teuerungszuschlags gewährt werden, welcher die aktuelle Teuerung widerspiegelt. Dies, zumal im Rahmen der Studie gezeigt werden konnte, dass heute die Herstellkosten im Rahmen der Preisbildung keine direkte Berücksichtigung finden und dass auch Preiserhöhungen nur ausnahmsweise<sup>71</sup> und gestützt auf ein gebührenpflichtiges<sup>72</sup> Preiserhöhungsgesuch der Zulassungsinhaberinnen<sup>73</sup> gewährt werden, die Hürden dafür hoch sein dürften<sup>74</sup> und gestiegene Herstellkosten heute wohl nicht als hinreichende<sup>75</sup> Begründung für eine Preiserhöhung genügen.

[34] Gerade günstige, SL-gelistete Arzneimittel – und damit auch Phytopharmaka – sind von einer Teuerung sehr stark betroffen. So dürfte es bereits mit den aktuell verfügbaren, ohnehin schon tiefen Preisen z.T. herausfordernd sein, die Herstellkosten der Präparate zu decken, geschweige denn einen attraktiven Gewinn damit zu erzielen. So ist es aufgrund der heutigen Ausgestaltung des Preisbildungssystems möglich, dass Preise verfügt werden, die unter den effektiven Herstellkosten zu liegen kommen, sodass eine kostendeckende Herstellung nicht mehr möglich ist. Bleiben die Preise fixiert, obwohl die Herstellkosten aufgrund der Teuerung ansteigen, dann kann dies ebenfalls dazu führen, dass die Arzneimittel für die Zulassungsinhaberinnen unrentabel werden und sie die Produkte aus der SL streichen. Pflanzliche Arzneimittel dürften dabei aufgrund der zu beschaffenden Rohstoffe in besonderem Ausmass von Preissteigerungen betroffen sein.

---

<sup>69</sup> Vgl. dazu auch die Ausführungen in BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 47 f.

<sup>70</sup> Zur Kritik und zu offenen Fragen im Zusammenhang mit HTAs vgl. auch die Ausführungen in PETER HETTICH/DARIA LENHERR-SEGMÜLLER, Empirisch-normative Studie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste, 2021, S. 33 f. und S. 150 f.

<sup>71</sup> Siehe dazu Art. 67 Abs. 5 KVV, welcher durch Art. 35 KLV (i.V.m. Art. 55 KVG) ausgehebelt wird.

<sup>72</sup> Vgl. dazu Anhang 1 der KVV in der aktuell gültigen und in der bis Ende 2023 gültigen Fassung, woraus sich ergibt, dass die Gebühr für Preiserhöhungsgesuche neu CHF 5'000 beträgt und somit verdoppelt wurde.

<sup>73</sup> Dass keine automatischen Preiserhöhungen im Rahmen der dreijährlichen WZW-Prüfungen resultieren, ergibt sich bereits aus Art. 65d Abs. 4 KVV. Siehe dazu auch BAG, 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, S. 12, wo auch erwähnt wird, dass es eines Preiserhöhungsgesuchs bedarf.

<sup>74</sup> Siehe dazu die Voraussetzungen in Art. 35 KLV.

<sup>75</sup> Gemäss BAG, Anhang 06 des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL), KEY FACTS-Formular für Preiserhöhungsgesuch (PEG), 2020, Ziff. 4.2 sollen aber auch betriebswirtschaftliche Gründe für die Begründung der Preiserhöhung dargelegt werden, worunter wohl auch gestiegene Herstellkosten fallen würden.

### 2.3. Beschränkung des TQV auf Phytoarzneimittel

[35] Aus dem Handbuch betreffend die Spezialitätenliste geht hervor, dass sich der TQV bei Phytopharmaka in der Regel auf ebenfalls pflanzliche Arzneimittel beschränken sollte.<sup>76</sup> Aus den gesichteten Unterlagen und den Rückmeldungen der Interviewteilnehmer ergibt sich, dass diese Regel zwar oft, aber nicht immer befolgt wird.

[36] Künftig sollten Phytoarzneimittel im Rahmen des TQV konsequent nur mit anderen Phytoarzneimitteln verglichen werden. Auf den Einbezug von synthetischen Präparaten oder Komplementärarzneimitteln<sup>77</sup> wäre folglich zu verzichten. Dadurch könnte eine bestmögliche Vergleichsbasis geschaffen werden.<sup>78</sup> Denn im Rahmen der Studie konnte einerseits aufgezeigt werden, dass für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel nicht nur auf die (Haupt-)Indikation abgestellt, sondern auch noch weitere Kriterien berücksichtigt werden sollten.<sup>79</sup> Andererseits konnte eben auch gezeigt werden, dass sich Phytoarzneimittel von anderen Arzneimittelkategorien in einigen wesentlichen Aspekten unterscheiden.<sup>80</sup> Die wichtigsten seien nachfolgend zusammengefasst.

[37] Es handelt sich bei pflanzlichen Arzneimitteln um Vielstoffgemische. Im Gegensatz zu chemisch-synthetischen Präparaten enthalten sie als Wirkstoff nicht eine chemisch exakt definierte Einzelsubstanz, sondern eine Pflanzenzubereitung, die aus vielen verschiedenen Substanzen besteht. Der Extrakt als Ganzes stellt den Wirkstoff dar.<sup>81</sup>

[38] Vielstoffgemische unterscheiden sich sodann auch bzgl. Analytik, Wirkung und Wirksamkeit von chemisch-synthetischen Präparaten. So ist es analytisch anscheinend sehr aufwändig, die

---

<sup>76</sup> Siehe dazu BAG, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 2017, D.4.5.

<sup>77</sup> Ausser das zu prüfende pflanzliche Arzneimittel wäre im Lichte einer komplementärmedizinischen Lehre zugelassen, wobei es sich dann aber beim zu prüfenden Präparat selbst ebenfalls um ein Komplementärarzneimittel (und nicht um ein Phytoarzneimittel) handeln würde.

<sup>78</sup> Siehe dazu auch Urteil des BGer 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2., wonach es das Ziel des Verordnungsgebers sei, bestmögliche Vergleichsbedingungen sicherzustellen.

<sup>79</sup> So wurden im Rahmen der Studie nebst der (Haupt-)Indikation noch weitere Auswahlkriterien identifiziert, so u.a. der Patentstatus, die Gammenzugehörigkeit, die SL-Listung und die Arzneimittelkategorie. Zur Arzneimittelkategorie siehe insbesondere BAG (Fn. 76), D.4.5 (lit. a), wo zudem auch die wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit sowie die pharmazeutische Äquivalenz erwähnt werden und Unterschiede im Herstellungsverfahren, in der Darreichungsform oder in den Wirkstoffgemischen wohl berücksichtigt werden sollten. Vgl. dazu BAG, Anhang 03 b des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL), KEY FACTS-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Komplementärmedizin (NA K), 2020 (zit. Anhang 03 b SL), S. 2, wo u.a. auch Angaben zur Zusammensetzung, zur Art des Extrakts und zum Lösungsmittel verlangt werden. Dabei konnte im Rahmen der Studie auch aufgezeigt werden, dass der Wirkstoff (resp. die Wirkstoffklasse) zumindest Hinweise darauf geben kann, dass es sich bei den Präparaten um Therapiealternativen handelt. Vgl. dazu z.B. BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 12 und BAG, Anhang 03 b SL (Fn. 79), Ziff. 2. Auch konnte dargelegt werden, dass früher die Wirkstoffklasse wohl sogar als alternatives Auswahlkriterium beigezogen und der Indikation noch keine Vorrangstellung eingeräumt wurde. Siehe dazu BAG, Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018, Bern 2017, S. 5 und BAG, Umsetzung und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019, Bern 2018, S. 5.

<sup>80</sup> Vgl. dazu auch Urteil des BGer 9C\_736/2020 vom 10. Dezember 2021 E. 10.3.1., woraus sich ergibt, dass den Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel stets Rechnung zu tragen ist und im Einzelfall geprüft werden muss, ob es sachgerecht erscheint, eine Praxis anzuwenden. Siehe auch Urteil des BVerfG C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.4.2, woraus sich ergibt, dass für die Vergleichsgruppenbildung eine ganzheitliche Betrachtung der möglichen Therapiealternativen vorgenommen werden sollte.

<sup>81</sup> Zu den Unterschieden der Wirkstoffe von pflanzlichen Arzneimitteln und chemisch-synthetischen Präparaten siehe WOLF et al. (Fn. 2), S. 16. Dabei wird auch erwähnt, dass meistens keine Einzelsubstanz alleine für die Wirkung einer Pflanze verantwortlich sei, sondern das Zusammenspiel aller pflanzlichen Inhaltsstoffe zur Wirkung führe. Ein einzelner Inhaltsstoff der Pflanze könne auch nicht einen Gesamtextrakt ersetzen.

exakte Zusammensetzung einer Pflanzzubereitung zu definieren. Diese ist folglich meistens gar nicht bekannt.<sup>82</sup>

[39] Da die Zusammensetzung von Pflanzzubereitungen komplex ist, verfügen sie nicht nur über einen einzelnen Wirkmechanismus. Stattdessen wirken sie auf verschiedene biochemische Strukturen. Folglich ist ihre Wirkung vielfältiger und breiter, meistens aber auch milder als die von chemisch-synthetischen Arzneimitteln.<sup>83</sup> Es findet sich auch das Argument, dass der Heilungsprozess u.U. zwar länger dauert als bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln, die Heilung aber gründlicher und umfassender ist.<sup>84</sup>

[40] In der Folge unterscheidet sich auch das Einsatzgebiet von pflanzlichen Arzneimitteln. So werden sie häufig bei leichten bis mittelschweren sowie bei chronischen Krankheiten eingesetzt. Gewisse Phytopharmaka werden aber auch bei akuten Situationen angewendet.<sup>85</sup>

[41] Pflanzliche Arzneimittel weisen i.d.R. ein besseres Nebenwirkungs- und Sicherheitsprofil als synthetische Präparate auf.<sup>86</sup> Die meisten Phytopharmaka sind sodann auch rezeptfrei erhältlich.<sup>87</sup> So ist denn auch der überwiegende Teil der Phytoarzneimittel in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt.<sup>88</sup> Das gute Nebenwirkungsprofil dürfte sich zudem auch günstig auf die Compliance der Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die Medikamenteneinnahme auswirken.<sup>89</sup>

[42] Des Weiteren dürften auch die Dosierungsangaben in der Fach- resp. Patienteninformation bei Phytopharmaka eine gewisse Unschärfe aufweisen. Im HTA-Bericht zur Phytotherapie findet sich sodann der Hinweis, dass meistens keine Dosisfindungsstudien durchgeführt werden. Solche seien aufgrund der grossen therapeutischen Breite aber auch nicht zwingend nötig.<sup>90</sup>

[43] Es wird auch davon ausgegangen, dass pflanzliche Arzneimittel viele Patientinnen und Patienten stärker als chemisch-synthetische Präparate ansprechen und auch die Akzeptanz der Medikation sowie die Compliance bei Phytopharmaka besser ist. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass die Phytotherapie auch eine emotionale Komponente hat und Phytopharmaka nicht nur auf der Befundebene, sondern auch auf der Ebene des Befindens wirken.<sup>91</sup>

---

<sup>82</sup> Siehe zum Ganzen WOLF et al. (Fn. 2), S. 17. Demnach sind meist nur die Hauptwirkstoffe sowie einige Nebenwirkstoffe oder Substanzen, welche mengenmässig überwiegen, bekannt. Dass beim Arzneipflanzenextrakt nicht alle Inhaltsstoffe bekannt sind und auch der Gehalt der Stoffe nicht exakt festgelegt werden kann, ergibt sich aus WOLF et al. (Fn. 2), S. 22.

<sup>83</sup> Siehe zum Ganzen WOLF et al. (Fn. 2), S. 17. Zu den Wirkungsmechanismen der Phytotherapie siehe auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 22 f. Zum im Vergleich zu chemisch-synthetischen Substanzen verzögerten Wirkungseintritt bei pflanzlichen Arzneimitteln siehe auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 19.

<sup>84</sup> WOLF et al. (Fn. 2), S. 19.

<sup>85</sup> Zum Einsatzgebiet von Phytopharmaka siehe WOLF et al. (Fn. 2), S. 23. Als akute Situationen, in den Phytopharmaka zum Einsatz kommen, werden Magen-Darm-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege genannt. Zum Einsatzgebiet von Phytopharmaka siehe auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 20 f.

<sup>86</sup> Siehe auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 23, wonach sich die meisten pflanzlichen Arzneimittel durch eine grosse therapeutische Breite auszeichnen und daher eine meist nebenwirkungsarme Therapie ermöglichen.

<sup>87</sup> Dass bei pflanzlichen Arzneimitteln Nebenwirkungen deutlich seltener und weniger stark ausgeprägt als bei chemisch-synthetischen Präparaten auftreten und warum das so ist, ergibt sich aus WOLF et al. (Fn. 2), S. 19. Siehe auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 17 f., wonach bei pflanzlichen Arzneimitteln eine hohe toxikologische Sicherheit gefordert wird, was dazu führt, dass eher mild wirksame Pflanzzubereitungen eingesetzt werden, weshalb der überwiegende Teil der pflanzlichen Arzneimittel rezeptfrei erhältlich ist.

<sup>88</sup> Dies ergibt sich aus Swissmedic (Fn. 8).

<sup>89</sup> Siehe dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 166.

<sup>90</sup> Siehe dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 23. Gemäss WOLF et al. (Fn. 2), Fn. 6 wird unter therapeutischer Breite der Dosisbereich verstanden, in welchem eine Substanz resp. ein Arzneimittel wirksam ist, ohne toxisch zu sein. Es handle sich damit um das Mass für die Sicherheit zwischen therapeutischer und toxischer Wirkung.

<sup>91</sup> Siehe zum Ganzen WOLF et al. (Fn. 2), S. 22.

[44] Wie sich aus den Befragungen ergeben hat, unterscheiden sich pflanzliche Arzneimittel auch dadurch von synthetischen Präparaten, dass sie i.d.R. über keinen Patentschutz verfügen.

[45] Den Befragungen liess sich zudem entnehmen, dass sich Phytoarzneimittel grundsätzlich auch in wesentlichen Aspekten von Komplementärarzneimitteln, wie Homöopathika, Anthroposophika und Asiatika unterscheiden.

[46] Während Phytoarzneimitteln grundsätzlich ein allopathisches Wirkprinzip zugrunde liegt und sie im Rahmen schulmedizinischer Therapien angewendet werden können, steht bei Komplementärarzneimitteln eine eigene Heilslehre dahinter und die entsprechenden Präparate werden im Rahmen besonderer Therapieformen eingesetzt. Somit unterscheidet sich auch das Anwendungsgebiet.

[47] Besonderheiten bestehen auch im Hinblick auf das Herstellungsverfahren, welches sich bei den Komplementärarzneimitteln je nach Therapierichtung unterscheidet.

[48] Ein zentraler Unterschied zwischen Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln scheint auch mit Bezug auf die Evidenzlage zu bestehen:<sup>92</sup> Während bei pflanzlichen Arzneimitteln die Wirksamkeit grundsätzlich wissenschaftlich belegt resp. belegbar ist, scheint zumindest bei gewissen Komplementärarzneimitteln Uneinigkeit darüber zu bestehen, ob deren Wirkung über einen Placeboeffekt hinausgeht. Dies dürfte insbesondere bei homöopathischen Präparaten (je nach Verdünnungs- resp. Potenzierungsstufe) umstritten sein.<sup>93</sup> Somit gibt es z.T. auch mit Bezug auf die Stofflichkeit und die pharmazeutische Charakterisierbarkeit Unterschiede zwischen Phytopharmaka und Komplementärarzneimitteln.

[49] Die erwähnte Differenzierung nach der Arzneimittelkategorie im Rahmen des TQV erscheint sodann auch im Hinblick auf das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot i.S.v. Art. 8 Abs. 1 BV sachgerecht. Das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot gilt in allen Bereichen der staatlichen Aufgabenerfüllung und schützt zum einen vor unsachlichen Differenzierungen resp. vor Ungleichbehandlungen im formellen Sinne, zum anderen aber auch vor unsachgerechten Gleichbehandlungen, also vor Ungleichbehandlungen im materiellen Sinne.<sup>94</sup> Formelle Gleichbehandlung resp. formale Gleichheit ist gegeben, wenn für alle Träger des Grundrechts die gleichen (Rechts-)Regeln gelten, jedoch trägt die formale Gleichheit bestehenden Unterschieden resp. den konkreten Umständen keine Rechnung, weshalb sie in einer materiellen Ungleichheit resultieren kann.<sup>95</sup> Folglich ist eine rechtliche Ungleichbehandlung sachlich gerechtfertigt resp. geboten, wenn sich die beiden zu vergleichenden Sachverhalte entsprechend unterscheiden.<sup>96</sup> Mit andere Worten vermittelt das

---

<sup>92</sup> Siehe dazu auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 92, wonach im Wirksamkeitsvergleich die Datenlage bei der Phytotherapie im Vergleich zur Anthroposophischen Medizin, der Homöopathie, der TCM und der Neuraltherapie – zumindest zum damaligen Zeitpunkt – am überzeugendsten war.

<sup>93</sup> Vgl. zur Wirksamkeit der Phytotherapie und der Homöopathie gegenüber Placebo auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 80 und S. 85. Vgl. zur Wirksamkeit pflanzlicher Arzneimittel zudem MELCHART et al. (Fn. 26), S. 71, S. 73, S. 76 und S. 94 sowie WOLF et al. (Fn. 2), S. 6 und S. 10.

<sup>94</sup> BERNHARD WALDMANN, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), Balser Kommentar, Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK BV-WALDMANN), Art. 8, Rz. 21.

<sup>95</sup> Zur Unterscheidung von formaler Gleichheit und materieller Gleichheit und ihrer Bedeutung siehe RAINER J. SCHWEIZER/KIM FANKHAUSER, in: Bernhard Ehrenzeller/Patricia Egli/Peter Hettich/Peter Hongler/Benjamin Schindler/Stefan G. Schmid/Rainer J. Schweizer (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, Art. 1–72, 4. Aufl., Zürich/Genf/St. Gallen 2023 (zit. SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER), Art. 8, Rz. 7 und Rz. 52. Träger des Grundrechts auf rechtsgleiche Behandlung sind nebst natürlichen auch juristische Personen des Privatrechts. Siehe dazu BSK BV-WALDMANN (Fn. 94), Art. 8, Rz. 19 und SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 17.

<sup>96</sup> Siehe dazu BSK BV-WALDMANN (Fn. 94), Art. 8, Rz. 22.

allgemeine Rechtsgleichheitsgebot i.S.v. Art. 8 Abs. 1 BV auch einen Anspruch auf sachgerechte Differenzierung.<sup>97</sup> In den Worten des Bundesgerichts ist die Rechtsgleichheit verletzt, «[...] , wenn Gleiches nicht nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nicht nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird.»<sup>98</sup>

[50] Ob eine Ungleichbehandlung gerechtfertigt resp. geboten erscheint, ergibt sich aus einer Wertung. Dabei soll die Beurteilung, ob die Gleich- resp. Ungleichbehandlung sachlich gerechtfertigt ist, insbesondere im Lichte des Gesetzeszwecks und auch im Hinblick auf die Werteordnung, die Wertvorstellungen und die Auffassungen, welche sich aus der gesamten Rechtsordnung ergeben, erfolgen.<sup>99</sup>

[51] Da sich Phytoarzneimittel durch verschiedene Besonderheiten auszeichnen und sich die Situation von pflanzlichen Arzneimitteln in wesentlichen Punkten von der Situation anderer Arzneimittelkategorien unterscheidet, erscheint also auch im Sinne des allgemeinen Gleichbehandlungsgebots eine differenzierte WZW-Prüfung für pflanzliche Arzneimittel – wie eben auch die konsequente Beschränkung des TQV auf Phytoarzneimittel – geboten. Entsprechende Differenzierungen wären auch mit Blick auf die in der Verfassung (Art. 118a BV, Art. 117a BV, Art. 5 Abs. 2 BV) und im KVG verankerten Ziele (Art. 43 Abs. 6 KVG) und Wertvorstellungen gerechtfertigt.

[52] Dass auch keine Komplementärarzneimittel in den TQV von pflanzlichen Arzneimitteln miteinbezogen werden sollen,<sup>100</sup> erscheint zudem vor dem Hintergrund konsequent, dass eine klare Abgrenzung zwischen Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln gefordert wird.

[53] Werden nur Phytoarzneimittel im Rahmen des TQV berücksichtigt, so beschränkt sich die Vergleichsgruppe somit auf Präparate, die am ehesten miteinander vergleichbar sind und in etwa denselben therapeutischen Nutzen aufweisen. Dadurch kann nicht nur den Unterschieden, sondern auch den Vorteilen resp. Mehrwerten sowie den Nachteilen von Phytoarzneimitteln gegenüber anderen Arzneimittelkategorien implizit Rechnung getragen werden. Dies erscheint zielführend, zumal die Untersuchungen darauf hindeuten, dass heute kein konsequenter Wirksamkeitsvergleich praktiziert wird, der die Vorteile resp. Mehrwerte von pflanzlichen Arzneimitteln ausreichend berücksichtigen würde.<sup>101</sup> Im Rahmen der Studie konnte aufgezeigt werden, dass einer besseren Wirksamkeit heute wohl nur dann Rechnung getragen wird, wenn die Vorausset-

---

<sup>97</sup> Siehe dazu BSK BV-WALDMANN (Fn. 94), Art. 8, Rz. 26 f. Vgl. dazu auch SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 23, wo von einer «Garantie der Differenzierung» gesprochen wird. Demnach seien ungleiche Situationen – entsprechend ihren tatsächlichen Unterschieden – verschieden zu regeln.

<sup>98</sup> Siehe z.B. BGE 136 I 297 E. 6.1. Zur erwähnten Rechtsprechung siehe auch SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 22.

<sup>99</sup> Siehe dazu BSK BV-WALDMANN (Fn. 94), Art. 8, Rz. 31 ff. und Rz. 40. Zur Berücksichtigung der anerkannten Ziele und Grundsätze der Verfassungs- und Staatsordnung resp. der öffentlichen und privaten Interessen siehe auch SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 22. Siehe zudem auch SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 50.

<sup>100</sup> Ausser das zu prüfende pflanzliche Arzneimittel wäre im Lichte einer komplementärmedizinischen Lehre zugelassen, wobei es sich dann aber beim zu prüfenden Präparat selbst ebenfalls um ein Komplementärarzneimittel (und nicht um ein Phytoarzneimittel) handeln würde.

<sup>101</sup> So wäre gestützt auf Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 1 KVV nicht nur ein Kosten-, sondern auch ein Wirksamkeitsvergleich durchzuführen. Die Bestimmung entspricht dabei im Wesentlichen dem bis Ende 2023 in Kraft gewesenen Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV. Zur Durchführung eines Wirksamkeits- und Kostenvergleichs siehe z.B. auch Urteil des BGER 9C\_8/2021 vom 8. Februar E. 4.7. Im Rahmen der Studie konnte dargelegt werden, dass für diesen Lösungsansatz (Beschränkung der Vergleichsgruppe auf nur gleichwertige Arzneimittel, die alle in etwa denselben therapeutischen Nutzen aufweisen) auch die Ausführungen in BAG (Fn. 76), C.2.1.4 und D.4.5 (lit. a) sprechen.

zungen für die Gewährung eines Innovationszuschlags erfüllt sind.<sup>102</sup> Dies greift nach der hier vertretenen Ansicht zu kurz, zumal pflanzliche Arzneimittel i.d.R. über keinen Patentschutz verfügen und sie deshalb wohl auch nicht von Innovationszuschlägen profitieren können.<sup>103</sup>

[54] Soll einem therapeutischen Mehrwert im Rahmen der Preisfestsetzung Rechnung getragen werden, stellt sich die Frage, welche konkreten Anforderungen an den Nachweis dieses therapeutischen Mehrwerts resp. an die Überlegenheit des entsprechenden Präparats gestellt werden. Die Untersuchungen deuten darauf hin, dass unklar ist, ob das BAG Vergleichsstudien verlangt.<sup>104</sup> Im Rahmen der Studie konnte gezeigt werden, dass es z.T. wohl an entsprechenden Daten wie Vergleichsstudien<sup>105</sup> sowie an einer Definition und monetären Quantifizierung des therapeutischen Nutzens fehlt.<sup>106</sup> Ein sachgerechter Wirksamkeitsvergleich dürfte sich somit ohnehin als sehr herausfordernd erweisen.

[55] Gestützt auf die Befragungen ist davon auszugehen, dass die Durchführung von Vergleichsstudien für die Zulassungsinhaberinnen, bei welchen es sich oftmals um KMUs handelt, z.T. (zu) aufwändig resp. (zu) kostspielig sein dürfte. Es dürfte zudem umstritten sein, womit das entsprechende Präparat zu vergleichen wäre und auch indirekte Vergleiche dürften sich als äusserst schwierig erweisen.<sup>107</sup> Schliesslich dürfte sich auch bei Vergleichsstudien generell die Frage stellen, welche Anforderungen diese konkret erfüllen müssten, um als aussagekräftig zu gelten.

[56] Würde das BAG somit aktiv Vergleichsstudien einfordern, welche die relative Wirksamkeit des Präparats im Vergleich zu Therapiealternativen aufzeigen würden, dann könnte dies entweder dazu führen, dass aufgrund des (zu) hohen Aufwandes und der mit den Anforderungen an Vergleichsstudien verbundenen Rechtsunsicherheit für die Zulassungsinhaberinnen immer weniger Phytopharmaka in der SL gelistet werden oder dass die Patientinnen und Patienten keinen zeitnahen Zugang zu verfügbaren Phytopharmaka erhalten, da die Durchführung solcher Studien viel Zeit in Anspruch nimmt.<sup>108</sup> Die Forderung nach Vergleichsstudien könnte somit mittel- bis langfristig Art. 118a BV, aber auch dem (Grund-)Versorgungsziel in Art. 117a BV resp. Art. 43 Abs. 6 KVG zuwiderlaufen. Es stellt sich darüber hinaus auch die Frage, ob die Forderung nach (fortlaufenden) Vergleichsstudien vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhalten würde. Dies insbesondere auch unter Berücksichtigung, dass es sich bei Phytopharmaka i.d.R. um sehr tiefpreisige Arzneimittel handelt.

---

<sup>102</sup> Siehe dazu z.B. Urteil des BGer 9C\_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.1. f. Zu den Voraussetzungen zur Gewährung eines Innovationszuschlags siehe Art. 65b<sup>ter</sup> KVV. Im Rahmen der Studie konnte auch aufgezeigt werden, dass die Voraussetzungen zur Gewährung eines Innovationszuschlags unklar sind, so insbesondere auch, wann von einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt auszugehen ist.

<sup>103</sup> Siehe dazu Art. 65e Abs. 2 KVV; BAG (Fn. 76), F.1.4; BAG (Fn. 61), S. 7.

<sup>104</sup> Eher dafür sprechen könnte z.B. BAG (Fn. 76), C.2.1.4. Eher dagegen sprechen könnte z.B. BAG, Anhang 03 b SL (Fn. 79), Ziff. 2.6. Zu Unklarheiten im Zusammenhang mit den geforderten klinisch kontrollierten Studien und die Schwierigkeiten der Definition relativer Wirksamkeit siehe auch PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 104 f.

<sup>105</sup> Vgl. dazu z.B. JOSEF HUNKELER, Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz, Eine Marktanalyse und Reformvorschläge zu administrierten Preisen, Bern 2007, S. 19 oder PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 107 und S. 111. In PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 109 wird allerdings erwähnt, dass bei pflanzlichen Arzneimitteln oftmals Vergleichsstudien vorliegen.

<sup>106</sup> Zum Fehlen einer Definition und monetären Quantifizierung des therapeutischen Nutzens siehe VOKINGER/ROHNER (Fn. 16), S. 246 ff. Vgl. auch PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 116 und S. 138.

<sup>107</sup> Siehe dazu PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 107 und S. 116.

<sup>108</sup> Vgl. dazu PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 107, wonach es für das BAG aufgrund der langen Dauer, welche eine Studie in Anspruch nimmt, schwierig ist, die Durchführung zusätzlicher Studien einzufordern.

[57] Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoller und angemessener, den relativen Wirksamkeitsvergleich indirekt zu gewährleisten, indem die Vergleichsbasis im Rahmen des TQV weitestgehend homogenisiert und Arzneimittel mit möglichst gleicher Wirksamkeit resp. mit möglichst gleichem medizinischen Nutzen miteinander verglichen werden.

[58] Auf einen Wirksamkeitsvergleich kann jedoch nicht gänzlich verzichtet werden. So wird im HTA-Bericht zur Phytotherapie ausgeführt, dass sehr viele Faktoren die stoffliche Zusammensetzung eines pflanzlichen Arzneimittels beeinflussen. Erwähnt werden dabei Faktoren im Zusammenhang mit der Ernte, der Extrakterstellung sowie der Weiterverarbeitung zum endgültigen Fertigpräparat. Folglich unterscheiden sich die Extrakte eines bestimmten Pflanzenteils je nachdem, welches Unternehmen sie produziert. Zwar würden klinische Untersuchungen zeigen, dass sich die meisten pflanzlichen Arzneimittel, welche aus der gleichen Pflanzenart und dem gleichen Pflanzenteil bestehen, nur geringfügig in ihrer Wirkung unterscheiden. Die spezifische Wirksamkeit, die Wirkstärke und die Verträglichkeit könne sich aber z.T. deutlich unterscheiden. Man könne daher nicht von den Eigenschaften eines Extrakts auf die eines anderen schliessen und die Vergleichbarkeit von zwei verschiedenen pflanzlichen Arzneimitteln, welche aus einer bestimmten Pflanze resp. einem bestimmten Pflanzenteil hergestellt wurden, sei im Einzelfall zu prüfen. Diesbezüglich werden im HTA-Bericht zur Phytotherapie auch mögliche Beurteilungskriterien genannt.<sup>109</sup>

[59] Auch wenn im Rahmen des TQV Phytoarzneimittel mit unterschiedlicher Evidenzlage miteinander verglichen werden, sollte wohl ein Wirksamkeitsvergleich erfolgen. Gemäss VOKINGER/ROHNER wäre es sinnvoll, einem unzureichenden Grad an Evidenz resp. einer Evidenzlücke im Rahmen des TQV durch einen Preisabschlag Rechnung zu tragen. Dabei sollen die Massstäbe der medizinischen scientific community für die Beurteilung massgebend sein, ob und inwieweit bzgl. der Wirksamkeit eine Evidenzlücke besteht.<sup>110</sup> Dieser Lösungsansatz sollte kritisch geprüft und unter Einbezug der betroffenen Akteure und Fachexperten diskutiert werden. Nach der hier vertretenen Meinung dürfte die konkrete Regelung eines entsprechenden Preisabschlags herausfordernd sein, zumal bereits unklar sein dürfte, welche Anforderungen überhaupt an einen zureichenden Evidenzgrad gestellt werden (vgl. dazu auch die Ausführungen in Kapitel 2.4.). Auch sollte vermieden werden, dass durch eine entsprechende Regelung neue Rechtsunsicherheiten entstehen. Grundsätzlich erscheint es jedoch nachvollziehbar, einer bedingt naturwissenschaftlich nachvollziehbaren Wirksamkeit mit tieferen Preisen zu begegnen, wohingegen Phytoarzneimittel auf der Basis von hochkarätigen klinischen Studien einen höheren Preis zu verdienen scheinen. So ist es auch einleuchtend, dass hoch wirksame, auf umfangreichen Studien basierte, in der Produktion aufwändige Phytoarzneimittel nicht gleich viel kosten sollten wie traditionell hergestellte, kostengünstig fabrizierte Arzneimittel mit bescheidenem naturwissenschaftlichem Wirkungsnachweis.

[60] Auch Phytopharmaka sollten jedenfalls nicht unreflektiert miteinander verglichen werden. Stattdessen gilt es im Einzelfall sorgfältig zu prüfen, ob und inwiefern andere pflanzliche Arzneimittel eine Therapiealternative darstellen. Werden sie im Rahmen des TQV berücksichtigt, sollte allfälligen sachlichen Unterschieden im Rahmen der Preisbildung Rechnung getragen werden.

---

<sup>109</sup> Siehe zum Ganzen WOLF et al. (Fn. 2), S. 30 ff.

<sup>110</sup> Zum Preisabschlag als möglicher Lösungsansatz zur Berücksichtigung einer Evidenzlücke siehe VOKINGER/ROHNER (Fn. 16), S. 242 ff.

Geringgradige Unterschiede sollen wiederum nicht untersucht werden. Das Aufwand-Nutzenverhältnis wäre negativ.

[61] Die erwähnte Differenzierung nach der Arzneimittelkategorie im Rahmen des TQV erscheint schliesslich nicht nur gestützt auf das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot i.S.v. Art. 8 Abs. 1 BV als sachgerecht, sondern auch mit Bezug auf Art. 118a BV und das Versorgungsziel. Indem andere Arzneimittelkategorien nicht in den TQV miteinbezogen werden, wird vermieden, dass Phytoarzneimittel gegen synthetische (und Komplementärarzneimittel) ausgespielt werden und somit das Angebot von Phytoarzneimitteln und damit auch die Heilmittelvielfalt abnimmt. Dies, zumal den Vorteilen resp. Mehrwerten von pflanzlichen Arzneimitteln heute im Rahmen der Preisbildung wohl unzureichend Rechnung getragen wird.

## 2.4. Einführung klarer Vorgaben für den Wirksamkeitsnachweis pflanzlicher Arzneimittel

[62] Im Rahmen der Studie konnte aufgezeigt werden, dass heute unklar ist, welche konkreten Anforderungen erfüllt sein müssen, damit das BAG pflanzliche Arzneimittel als wirksam beurteilt. Es fehlt diesbezüglich an klaren Vorgaben. Nur im Zusammenhang mit allopathischen Arzneimitteln findet sich in Art. 65a KVV die Regelung, dass sich die Wirksamkeitsbeurteilung auf klinisch kontrollierte Studien abstützen muss.<sup>111</sup> Ob resp. in welchen Fällen es auch bei pflanzlichen Arzneimitteln klinisch kontrollierter Studien bedarf und welchen konkreten Anforderungen diese genügen müssten, lässt sich den rechtlichen Grundlagen heute nicht entnehmen. Im Sinne der Rechtssicherheit wäre es daher wichtig, klare Vorgaben für den Wirksamkeitsnachweis pflanzlicher Arzneimittel einzuführen.<sup>112</sup> Es würde sich anbieten, wie bei den allopathischen Arzneimitteln, Konkretisierungen des wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises bei pflanzlichen Arzneimitteln auf Stufe KVV zu verankern.<sup>113</sup>

[63] Dabei wäre sorgfältig zu prüfen, welche konkreten Anforderungen an den wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis bei Phytopharmaka zu stellen sind. Es gilt zu bedenken, dass zu hohe Anforderungen durch die Zulassungsinhaberinnen von Phytopharmaka u.U. gar nicht erfüllt werden können. Sind die Hürden für den Wirksamkeitsnachweis zu hoch, dann führt dies wohl dazu, dass immer weniger Phytopharmaka auf der SL aufgeführt und somit von der OKP vergütet werden. Dies erscheint im Hinblick auf Art. 118a BV und Art. 117a BV (sowie Art. 43 Abs. 6 KVG) problematisch.

---

<sup>111</sup> Pflanzliche Arzneimittel dürften dabei nicht unter den Begriff der allopathischen Arzneimittel i.S.v. Art. 65a KVV fallen. Siehe dazu GÄCHTER/MEIENBERGER (Fn. 47), Fn. 75. Vgl. auch Swissmedic, Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel, Version 4.2, Bern 2023, S. 32, wo zwischen Arzneimittel der Allopathie und Komplementär- und Phytoarzneimitteln differenziert wird, was darauf hindeutet, dass die Swissmedic Phytoarzneimittel nicht zu den allopathischen Arzneimitteln zählt.

<sup>112</sup> Siehe dazu auch GÄCHTER/MEIENBERGER (Fn. 47), Rz. 104, woraus sich ergibt, dass bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln im Gegensatz zu schulmedizinischen Arzneimitteln der erforderliche wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis nicht näher definiert wird, eine diesbezügliche Ergänzung der Vorschriften aber im Hinblick auf die Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit zu begrüssen wäre. Damals war im HMG noch keine klare Abgrenzung zwischen Phyto- und Komplementärarzneimitteln verankert, weshalb auch Phytopharmaka unter die komplementärmedizinischen Arzneimittel zu subsumieren waren und die Aussage somit auch auf Phytoarzneimittel zutrifft. Siehe auch GÄCHTER/MEIENBERGER (Fn. 47), Rz. 114 und Rz. 146.

<sup>113</sup> Siehe dazu GÄCHTER/MEIENBERGER (Fn. 47), Rz. 126.

[64] Zudem gilt es auch zu berücksichtigen, dass sich bei pflanzlichen Arzneimitteln spezielle Herausforderungen im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Studien stellen könnten. Einige davon wurden im HTA-Bericht Phytotherapie thematisiert. Dabei wurde z.B. erwähnt, dass die Prüfung der Wirksamkeit eines pflanzlichen Arzneimittels bei chronischen Erkrankungen Langzeitstudien voraussetze, welche in der Klinik nicht realisierbar und in der ärztlichen Praxis mit erheblichen Durchführungsproblemen verbunden seien. Es wurde deshalb als sinnvoll erachtet, dass auf traditionelles Erfahrungswissen und Anwendungsbeobachtungen zurückgegriffen wird.<sup>114</sup> Auch im Schlussbericht PEK wurden einige Schwächen von randomisierten kontrollierten klinischen Studien in der Komplementärmedizin herausgearbeitet. Daraus lässt sich entnehmen, dass u.a. besondere Herausforderungen im Zusammenhang mit der Rekrutierung und Randomisierung der Patienten und der Bestimmung von aussagekräftigen Endpunkten bestehen.<sup>115</sup> In den Befragungen wurde zudem erwähnt, dass Phytopharmaka weniger schnell und weniger stark wirken, weshalb man für eine klinische Studie mehr Patienten oder eine längere Studiendauer benötige. Dabei wurden auch die beschränkten finanziellen Ressourcen der Zulassungsinhaberinnen thematisiert, bei denen es sich oftmals um Schweizer KMUs handelt.<sup>116</sup>

[65] Es wäre folglich zu prüfen, ob und inwiefern diesen Herausforderungen i.S. der Rechtsgleichheit resp. der Chancengleichheit<sup>117</sup> Rechnung getragen werden könnte (vgl. dazu auch die Ausführungen in Kapitel 2.1.).

[66] Der wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis nach Art. 32 Abs. 1 KVG beschränkt sich nicht nur auf streng naturwissenschaftliche resp. schulmedizinische Methoden, sondern lässt auch andere wissenschaftliche Methoden zu.<sup>118</sup> Es liesse sich somit argumentieren, dass es mit Blick auf Art. 32 Abs. 1 KVG zu einschränkend erscheint, nur Arzneimittel in die SL aufzunehmen, für deren Wirksamkeit ein naturwissenschaftlicher Beweis erbracht worden ist. Jedenfalls wäre zu prüfen, ob und inwiefern anstelle klinischer Studien auch andere Wirksamkeitsnachweise angemessen und ausreichend wären.<sup>119</sup>

---

<sup>114</sup> WOLF et al. (Fn. 2), S. 33 f. und S. 243.

<sup>115</sup> Zu den Schwächen der randomisierten kontrollierten klinischen Studien in der Komplementärmedizin siehe MELCHART et al. (Fn. 26), S. 28 f.

<sup>116</sup> Zu den beschränkten finanziellen und personellen Ressourcen der KMUs, welche sich limitierend auf die Forschung in der Phytotherapie auswirken, siehe auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 245.

<sup>117</sup> Zur Gewährleistung der Chancengleichheit im Zusammenhang mit Art. 8 Abs. 1 BV (unter Bezugnahme auf Art. 2 Abs. 3 BV), wobei gleiche oder vergleichbare Startbedingungen eingeräumt werden sollen, siehe SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 33 f.

<sup>118</sup> Siehe dazu BSK KVG-OGGIER/VOKINGER (Fn. 21), Art. 32 KVG, Rz. 7; KIESER (Fn. 64), S. 1046 und S. 1048 ff., wobei im Rahmen jenes Beitrags wohl auch pflanzliche Arzneimittel unter den Begriff der Komplementärarzneimittel subsumiert wurden (siehe den Titel des Beitrags und die Ausführungen zum Begriff des Komplementärarzneimittels auf S. 1043); BGE 133 V 115 E. 3.2.1. Dabei findet sich auch der Hinweis, dass durch den Nachweis der Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden den Errungenschaften der Komplementärmedizin Rechnung getragen werden sollte. Siehe dazu BGE 133 V 115 E. 3.2.1; vgl. auch KIESER (Fn. 64), S. 1046 und S. 1049 f.; EUGSTER (Fn. 46), Rz. 665; BGE 123 V 53 E. 2c/bb; BAG, Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), Grundlagendokument, Version Stand 31. März 2022 (zit. Operationalisierung), S. 5. Allerdings sprechen die Ausführungen in BAG, Operationalisierung (Fn. 118), S. 6, S. 10 und S. 15 dafür, dass sich die Verlässlichkeit resp. die Aussagekraft der jeweiligen wissenschaftlichen Methoden unterscheiden und somit Unterschiede im Grad der Evidenz bestehen, jedoch nicht alle Methoden auf sämtliche Leistungen anwendbar sind, das erwartbare Evidenzniveau im Einzelfall variiert und das BAG die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis wohl aufgrund der konkreten Umstände anpassen sollte. Vgl. dazu auch die Ausführungen in BAG (Fn. 61), S. 21 im Zusammenhang mit Art. 38b KLV.

<sup>119</sup> Siehe dazu auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 96, wonach die Grundsätze einer evidenzbasierten Medizin grundsätzlich für alle medizinischen Interventionen gelten sollten, die methodischen Nachweisformen aber vielfältiger sein müssen «[... ] und eine ausschliesslich auf Randomisation fixierte Beweisführung «entparadigmatisiert» werden [muss]».

[67] So wird z.T. kritisiert, dass nur noch kontrollierte randomisierte (und möglichst doppelblinde) Studien sowie deren Metaanalysen berücksichtigt werden, obwohl die evidenzbasierte Medizin verschiedene Evidenz-Stufen kennt und auch der Einsatz und die Aussagekraft kontrollierter randomisierter Studien z.T. kritisch zu hinterfragen sind.<sup>120</sup>

[68] Als mögliche Alternative zu randomisierten, placebokontrollierten Studien werden z.B. Anwendungsbeobachtungen thematisiert.<sup>121</sup> Einige Stimmen würden es auch als sinnvoll und wünschenswert erachten, wenn auch traditionelles Erfahrungswissen als wissenschaftliches Erkenntnismaterial mitberücksichtigt werden würde.<sup>122</sup>

[69] Aufgrund der obigen Ausführungen sollte somit kritisch geprüft werden, ob die heutigen Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis von pflanzlichen Arzneimitteln auf Stufe BAG in jedem Fall sachgerecht und angemessen sind.

[70] Bei der konkreten Ausgestaltung des Wirksamkeitsnachweises von pflanzlichen Arzneimitteln sollte wiederum das Rechtsgleichheitsgebot beachtet werden (vgl. dazu die Ausführungen in Kapitel 2.1.). Dabei muss die Rechtsgleichheit einerseits gegenüber den synthetischen Arzneimitteln und andererseits gegenüber den Komplementärarzneimitteln adressiert werden.

[71] Im Verhältnis zu synthetischen Arzneimitteln sollten bei Phytopharmaka sachgerechte Differenzierungen vorgenommen und den Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln auch beim Wirksamkeitsnachweis Rechnung getragen werden. Unsachgerecht wäre es jedenfalls, die Anforderungen bei pflanzlichen Arzneimitteln gegenüber synthetischen Präparaten höher anzusetzen. Dabei gilt es auch zu berücksichtigen, dass sich wohl auch viele schulmedizinische Standardverfahren nicht auf randomisierte klinische Studien stützen können.<sup>123</sup>

[72] Es finden sich in der Literatur auch Hinweise darauf, dass pflanzliche Arzneimittel z.T. gar besser dokumentiert sind als entsprechende schulmedizinische Präparate resp. eine bessere Studienqualität aufweisen.<sup>124</sup> Dabei muss aber wohl zwischen der rationalen und der traditionellen Phytotherapie differenziert werden. Aus dem HTA-Bericht zur Phytotherapie ergibt sich, dass bei der rationalen Phytotherapie prinzipiell dieselben analytischen, pharmakologischen und klinischen Methoden herangezogen werden wie für chemisch-synthetische Substanzen, um die pharmazeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit zu belegen. Demgegenüber ist

---

Erwähnt wird auch, dass auch die Wünsche und Erwartungen der Patienten sowie die Erfahrung der Anwender berücksichtigt werden müssen. Vgl. auch die Ausführungen in MELCHART et al. (Fn. 26), S. 22, woraus sich ergibt, dass der WZW-Nachweis nach einem Methodenmix erfolgen sollte, welcher den Besonderheiten der Komplementärmedizin besser Rechnung trägt als dies bei randomisierten kontrollierten Studien der Fall ist. Da die Phytotherapie als Teil der Komplementärmedizin angesehen wird, liessen sich wohl auch gute Gründe dafür anführen, diese Argumentation auch auf pflanzliche Arzneimittel zu übertragen.

<sup>120</sup> Siehe dazu im Einzelnen WOLF et al. (Fn. 2), S. 40 ff.

<sup>121</sup> Siehe dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 195 und S. 243 ff.

<sup>122</sup> WOLF et al. (Fn. 2), S. 33 und S. 243.

<sup>123</sup> Siehe dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 244.

<sup>124</sup> Siehe dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 33, woraus sich wohl ergibt, dass pflanzliche Arzneimittel (zumindest zum damaligen Zeitpunkt) in den Abgabekategorien C und D besser dokumentiert und untersucht waren, als die schulmedizinischen Präparate in den entsprechenden Abgabekategorien. Auch wurde erwähnt, dass Phytopharmaka der Liste C und D bezüglich der klinischen Anforderungen mit chemisch-synthetischen Präparaten der Liste A und B verglichen werden. Siehe auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 81, wonach placebokontrollierte Phytotherapiestudien und entsprechende Studien zu konventionellen Interventionen begutachtet wurden. Dabei wurde festgehalten, dass die methodische Qualität der Phytotherapiestudien tendenziell besser war. Zur methodischen Qualität von Studien der Phytotherapie siehe auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 84 f.

die traditionelle Phytotherapie wohl rein empirisch und erfahrungsmedizinisch begründet.<sup>125</sup> Jedenfalls sollte berücksichtigt werden, dass die Wirksamkeit der Phytotherapie als positiv beurteilt, die Wirksamkeit von Phytopharmaka zumindest in vielen Indikationen als bewiesen und die Wirksamkeit für eine Reihe von Phytopharmaka zweifelsfrei als weitgehend belegt erachtet wurde.<sup>126</sup>

[73] Allerdings gilt es auch unsachgerechte Differenzierungen zu vermeiden. So sollten die Hürden für den Wirksamkeitsnachweis bei pflanzlichen Arzneimitteln gegenüber synthetischen Präparaten nicht zu tief angesetzt werden. Dies würde zu einer unzulässigen Bevorteilung von pflanzlichen Arzneimitteln gegenüber synthetischen Arzneimitteln führen, was dem Rechtsgleichheitsgebot ebenfalls zuwiderlaufen würde. Zudem hat sich in den Befragungen herauskristallisiert, dass sich die Phytoarzneimittel gerade auch deshalb von gewissen Komplementärarzneimitteln unterscheiden, weil ihre Wirksamkeit belegt ist. Sie geniessen nicht zuletzt aufgrund ihrer wissenschaftlich belegten Wirksamkeit eine grosse Akzeptanz und werden als wichtige Therapiealternative zu synthetischen Präparaten angesehen. Wären die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis zu tief, könnten Phytoarzneimittel ihren etablierten Stellenwert verlieren und an Bedeutung einbüßen.

[74] Auch im Verhältnis zwischen Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln sollte auf unsachgerechte Differenzierungen verzichtet werden, sodass nicht eine Arzneimittelkategorie gegenüber der anderen bevorteilt wird. So wäre es z.B. mit dem Rechtsgleichheitsgebot kaum vereinbar, wenn Komplementärarzneimittel keinen Wirksamkeitsnachweis auf Stufe BAG erbringen müssten, bei Phytoarzneimitteln aber klinisch kontrollierte Studien gefordert würden. Im Rahmen des Programms Evaluation Komplementärmedizin hat sich sodann auch gezeigt, dass die Evidenzlage bei der Phytotherapie zum damaligen Zeitpunkt im Vergleich zu den anderen komplementärmedizinischen Therapien eindeutig am besten war.<sup>127</sup>

[75] Schliesslich sollte bei der Konkretisierung der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis von pflanzlichen Arzneimitteln auch darauf geachtet werden, dass es zu einer besseren Abstimmung zwischen den Anforderungen auf Stufe Swissmedic und auf Stufe BAG kommt. Die Untersuchungen haben ergeben, dass die Wirksamkeitsbeurteilung des BAG von der Wirksamkeitsbeurteilung der Swissmedic abweichen kann.<sup>128</sup> Dies lässt sich wohl mit Art. 32 KLV begründen. Demnach stützt sich das BAG für die Wirksamkeitsbeurteilung grundsätzlich auf die Unterlagen, welche für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren, das BAG kann aber auch noch weitere Unterlagen verlangen. Folglich liesse sich gestützt auf Art. 32 KLV wohl auch argumentieren, dass das BAG heute klinisch kontrollierte Studien verlangen kann, selbst wenn für

---

<sup>125</sup> Zu den erwähnten Unterschieden zwischen rationaler und traditioneller Phytotherapie siehe WOLF et al. (Fn. 2), S. 15.

<sup>126</sup> Siehe dazu MELCHART et al. (Fn. 26), S. 71, S. 73, S. 76, S. 94. Dass es sich im Zusammenhang mit der Phytotherapie nicht nur um einen Placeboeffekt handelt, ergibt sich aus MELCHART et al. (Fn. 26), S. 80 und S. 85. Siehe dazu auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 6 und S. 10. Daraus ergibt sich, dass bei einigen Phytopharmaka eine Wirksamkeit gezeigt werden konnte, resp. für einen grossen Teil Hinweise für die Wirksamkeit bestehen, sich die Wirksamkeit aber in Abhängigkeit von der verwendeten Pflanze unterscheidet. Zudem wird darin wiederum erwähnt, dass die Wirksamkeit der Phytotherapie in vielen Indikationen erwiesen ist. Dort stelle sie eine wertvolle Behandlungsoption dar.

<sup>127</sup> Siehe dazu MELCHART et al. (Fn. 26), S. 76 und S. 92.

<sup>128</sup> Vgl. dazu auch BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 10; KIESER (Fn. 64), S. 1048. Daraus ergibt sich, dass die Zulassung durch Swissmedic keine hinreichende Voraussetzung für eine positive Beurteilung der Wirksamkeit durch das BAG ist.

die heilmittelrechtliche Zulassung keine erforderlich waren,<sup>129</sup> was insbesondere bei einer Traditional Use Zulassung der Fall sein dürfte.<sup>130</sup> Allerdings gibt es auch gute Argumente, welche gegen eine doppelte Prüfung der (absoluten) Wirksamkeit auf Stufe Swissmedic und auf Stufe BAG sprechen.<sup>131</sup> Jedenfalls lässt sich Art. 32 KLV nicht entnehmen, unter welchen Voraussetzungen das BAG zusätzliche Unterlagen einverlangen kann und sich die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis von denjenigen auf Stufe Swissmedic unterscheiden.

[76] Zumindest dann sollten sich die Beurteilungen dieser beiden Behörden nicht unterscheiden, wenn auf beiden Stufen dieselben Unterlagen für den Wirksamkeitsnachweis eingefordert werden. Konkret würde dies z.B. bedeuten, dass das BAG die von der ZulassungsinhaberIn eingereichten klinischen Studien nicht nochmals auf ihre Aussagekraft hin untersuchen und dabei die grundsätzliche Wirksamkeit des Arzneimittels hinterfragen sollte, wenn die ZulassungsinhaberIn dieselben Studien bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens eingereicht und Swissmedic diese als genügend beurteilt hat. Vor diesem Hintergrund wäre es wohl zielführend, wenn Swissmedic die konkreten Anforderungen an die jeweiligen Wirksamkeitsnachweise – seien dies nun kontrollierte klinische Studien, Anwendungsbeobachtungen, Literaturrecherchen etc. – definieren und das BAG diese Vorgaben entsprechend übernehmen würde. Dies zumal die Swissmedic in diesem Bereich auch über das entsprechende Know-How verfügt. So bedarf es z.B. für die Beurteilung klinischer Studien spezifischen und vertieften Fachwissens.<sup>132</sup>

[77] Im Rahmen der Studie konnte nicht definiert werden, welche konkreten Wirksamkeitsbelege bei pflanzlichen Arzneimitteln auf Stufe BAG vorzulegen wären. Dies sollte eine Arbeitsgruppe – bestehend aus Vertretern der betroffenen Akteure und Experten mit entsprechendem Fachwissen – definieren. Dadurch soll eine sachgerechte, angemessene und handhabbare Konkretisierung des Wirksamkeitsnachweises erzielt werden, welche auf möglichst breiter Basis akzeptiert wird. Sind die Vorgaben klar und breit abgestützt, dann sollte es diesbezüglich zu weniger Diskussionen kommen. Dies wäre sowohl seitens der ZulassungsinhaberInnen, aber auch seitens des BAG ressourcenschonend und würde die Rechtssicherheit erhöhen.

---

<sup>129</sup> Vgl. dazu auch BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 10, wo erwähnt wird, dass das BAG nebst den eingereichten Informationen auch noch weitere, wie z.B. klinische Studien, berücksichtigen kann.

<sup>130</sup> Siehe dazu Swissmedic, Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV 4, Bern 2020, Ziff. 7.3.3, Ziff. 7.3.5 und Ziff. 9.2.3. Vgl. jedoch die Ausführungen in BAG (Fn. 76), D.4.1, D.4.3, B.1.4 (lit. g und lit. h), welche darauf hindeuten, dass es keine klinischen Studien für den Wirksamkeitsnachweis bedarf, sondern der Nachweis mittels Fachliteratur genügen würde. Die Ausführungen dürften auch auf pflanzliche Arzneimittel zutreffen. Siehe dazu BAG (Fn. 76), B.1.2.4, wo auch mit Bezug auf Phytoarzneimittel auf die Kapitel D und B.1.4 verwiesen wird. Vgl. aber BAG, Anhang 03 b SL (Fn. 79), Ziff. 2, wonach anscheinend doch Studien für den Nachweis der Wirksamkeit durchgeführt worden sein müssen.

<sup>131</sup> Siehe dazu z.B. ANDREAS WILDI, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/Daniel Staffelbach (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. BSK KVG-WILDI), Art. 52/52a KVG, Rz. 40 und Rz. 45. Vgl. dazu auch EUGSTER (Fn. 46), Rz. 706 f. In PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 109 finden sich Hinweise darauf, dass auch Traditional Use zugelassene Präparate ohne Vorlage klinischer Studien in die SL aufgenommen werden können resp. konnten. Neu wurde auch Art. 82 Abs. 1 lit. b der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) eingeführt, der einen zweckmässigen Informations- und Datenaustausch zwischen der Swissmedic und dem BAG ermöglichen soll, wodurch u.a. sichergestellt werden kann, dass beiden Behörden die gleichen Studien und Informationen zur Beurteilung vorliegen, um Doppelspurigkeiten bei der Wirksamkeits- und Sicherheitsbeurteilung zu vermeiden. Siehe dazu BAG (Fn. 61), S. 32 und S. 4.

<sup>132</sup> Vgl. dazu z.B. auch WOLF et al. (Fn. 2), S. 242, woraus sich ergibt, dass Studien mit kleinen Fallzahlen oder kurzer Studiendauer nicht generell als qualitativ schlecht zu beurteilen sind. Gemäss WOLF et al. (Fn. 2), S. 165 f. deuten gerade Studien mit kleinen Fallzahlen, welche eine signifikante Wirksamkeit feststellen, auf einen grossen und klaren Effekt der Therapie hin. Dabei wird auch erwähnt, dass die Fallzahl aus ethischen Gründen nicht grösser als nötig sein darf, um einen signifikanten Effekt nachzuweisen, da ansonsten den Patienten in der Kontrollgruppe eine wirksame Therapie verwehrt wird.

[78] Die erforderlichen Wirksamkeitsbelege sollten so festgelegt werden, dass das Rechtsgleichheitsgebot sowohl gegenüber synthetischen Präparaten als auch gegenüber Komplementärarzneimitteln adressiert wird. Zudem sollten die Vorgaben genügend klar sein, sodass Rechtssicherheit gewährleistet werden kann. Die grundsätzliche Wirksamkeit eines zugelassenen pflanzlichen Arzneimittels sollte das BAG nicht mehr hinterfragen. Die Arbeitsgruppe hätte aber zu klären, ob auf Stufe BAG in gewissen Fällen weitergehende Wirksamkeitsnachweise als auf Stufe Swissmedic gefordert werden, also ob sich die erforderlichen Evidenz-Stufen unterscheiden. Dies würde dann wohl insbesondere vereinfacht zugelassene Arzneimittel (insbesondere Traditional Use zugelassene) betreffen.

[79] Nachdem die Arbeitsgruppe die erforderlichen Wirksamkeitsbelege (z.B. randomisierte klinische Studien, Anwendungsbeobachtungen, Literaturdaten etc.) festgelegt hat, wäre i.S. der Rechtssicherheit auch zu definieren, welche konkreten Anforderungen die entsprechenden Belege erfüllen müssten.<sup>133</sup> Wie erwähnt, sollten dabei die konkreten Anforderungen an die jeweiligen Belege mit den entsprechenden Anforderungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens abgestimmt werden. Konkret würde dies z.B. bedeuten, dass die grundsätzlichen Anforderungen an klinische Studien auf Stufe Swissmedic definiert und vom BAG übernommen werden.

## 2.5. Berücksichtigung der Mehrwerte (und der Mehrkosten) von pflanzlichen Kombinationspräparaten im Rahmen des TQV

[80] Aus der Wegleitung der Swissmedic betreffend Zulassung von Phytoarzneimitteln ergibt sich, dass für die Zulassung einer neuen fixen Arzneimittelkombination (ohne Bezug auf eine traditionelle Verwendung) eine Überlegenheit der Kombination gegenüber der Monotherapie bestehen resp. gezeigt werden muss, welcher Vorteil sich aus der Kombination der Einzelkomponenten ergeben soll.<sup>134</sup>

[81] Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass Kombinationspräparate<sup>135</sup> grundsätzlich über einen nachgewiesenen Mehrwert verfügen, wenn ihre Aufnahme in die SL beantragt wird. Da im Rahmen des TQV, wie erwähnt, nicht nur ein Kosten-, sondern auch ein Wirksamkeitsvergleich stattfinden soll, erscheint es sachgerecht, dass der Mehrwert der Kombinationspräparate auch im Rahmen der Preisbildung berücksichtigt wird.

[82] Es liesse sich daher wohl argumentieren, dass Kombinationspräparate grundsätzlich mit anderen Kombinationspräparaten, welche die gleichen Wirkstoffe enthalten, verglichen werden sollten. So könnte dem Mehrwert resp. dem Vorteil des Kombinationspräparats im Rahmen der Preisfestsetzung wiederum implizit Rechnung getragen werden, indem eine bestmögliche Vergleichsbasis geschaffen wird (vgl. dazu die Ausführungen in Kapitel 2.3.). Gerade mit Bezug auf pflanzliche Arzneimittel liesse sich dieser Ansatz auch damit begründen, dass es sich bei pflanzlichen Extrakten um Vielstoffgemische mit einem komplexen Wirkungsmechanismus handelt, was die Vergleichbarkeit mit anderen Präparaten bereits grundsätzlich erschweren kann. Werden

---

<sup>133</sup> Vgl. dazu auch MELCHART et al. (Fn. 26), S. 96, wonach es allgemein gültiger Bewertungsinstrumente bedarf.

<sup>134</sup> Swissmedic (Fn. 130), S. 26 f.

<sup>135</sup> Zur Definition pflanzlicher Mono- und Kombinationspräparate siehe WOLF et al. (Fn. 2), S. 17. Demnach handelt es sich um ein Monopräparat, wenn ein Präparat als Wirkstoff nur einen Pflanzenextrakt enthält. Sind zwei oder mehr Extrakte im Arzneimittel enthalten, so liegt ein Kombinationspräparat vor.

pflanzliche Kombinationspräparate mit pflanzlichen Monopräparaten verglichen, könnte sich eine Vergleichbarkeit als noch schwieriger erweisen.

[83] Allerdings müsste bei einem Vergleich zwischen Kombinationspräparaten auch berücksichtigt werden, wie der Preis des Vergleichsartzeimittels gebildet wurde. Im Sinne einer bestmöglichen Vergleichsbasis wäre der Preis des Vergleichsartzeimittels nur dann aussagekräftig, wenn auch diesem nur Preise von wirkstoffgleichen Kombinationspräparaten zugrunde liegen würden.<sup>136</sup> Aufgrund der heutigen Regelungen ist jedoch davon auszugehen, dass dies z.T. nicht der Fall ist. So ergibt sich aus dem aktuellen Rundschreiben des BAG, dass heute beim TQV von Kombinationspräparaten auch Monopräparate berücksichtigt werden.<sup>137</sup>

[84] Aus dem Rundschreiben des BAG geht auch hervor, dass es für die Durchführung des TQV darauf ankommt, ob die im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffe patentgeschützt oder patentabgelaufen sind.<sup>138</sup> Dabei ist unklar, ob die aktuellen Regelungen des BAG auch auf den TQV von pflanzlichen Kombinationspräparaten zur Anwendung gelangen, die i.d.R. wohl ausschliesslich nicht patentgeschützte Wirkstoffe enthalten. Es liesse sich aber wohl argumentieren, dass auf nicht patentgeschützte Wirkstoffe die analogen Regelungen wie für patentabgelaufene zur Anwendung gelangen. In analoger Anwendung der entsprechenden Regelung wären dann im TQV von pflanzlichen Kombinationspräparaten, die ausschliesslich nicht patentgeschützte Wirkstoffe enthalten, alle wirkstoffgleichen Monopräparate sowie die Kombinationspräparate, die keine patentgeschützten Wirkstoffe enthalten, zu berücksichtigen.<sup>139</sup> Beim Vergleich mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten würde maximal die Summe der Kosten der entsprechenden Monopräparate berücksichtigt.<sup>140</sup> Wenn also keine anderen Kombinationspräparate bestehen, die in den TQV miteinbezogen werden könnten, dann würde der Preis des zu prüfenden pflanzlichen Kombinationspräparats maximal der Summe der Kosten der entsprechenden Monopräparate entsprechen.<sup>141</sup>

[85] Allerdings gilt es zu berücksichtigen, dass dem Mehrwert eines Kombinationspräparats durch eine reine Aufsummierung der Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate im Rahmen der Preisfestsetzung keine Rechnung getragen wird. Noch weniger ist dies der Fall, wenn im Rahmen des TQV eines Kombinationspräparats nur ein einziges Monopräparat berücksichtigt wird. Solche Vergleiche sind gar grundsätzlich als sachlich unhaltbar abzulehnen. Es wäre daher zu prüfen, wie der Mehrwert des Kombinationspräparats i.S. eines Wirksamkeitsvergleiches preis-

---

<sup>136</sup> Vgl. dazu auch HETTICH/LENHERR-SEGMÜLLER (Fn. 70), S. 129.

<sup>137</sup> Zu den heutigen Regelungen bzgl. Durchführung des TQV bei Kombinationspräparaten (Fix-Kombinationen) siehe BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 14 f. Die in BAG (Fn. 76), C.8 enthaltenen Regelungen wurden dabei durch das BAG in den letzten Jahren mehrmals modifiziert. So nimmt das BAG im neusten Rundschreiben vorerst auch auf frühere Rundschreiben Bezug und erklärt, inwieweit diese die Regelungen im Handbuch betreffend die SL z.T. aufgehoben haben.

<sup>138</sup> Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 15. So wird im Rundschreiben auch eine Regelung für den Fall erwähnt, dass alle Vergleichspräparate nicht mehr patentgeschützt sind. Anstatt «Vergleichspräparate» sollte es dabei aber wahrscheinlich «Wirkstoffe» heissen.

<sup>139</sup> Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 15, wobei es dort, wie in Fn. 138 erwähnt, wohl korrekterweise heissen sollte «Alle *Wirkstoffe* sind nicht mehr patentgeschützt:» und nicht «Alle *Vergleichspräparate* sind nicht mehr patentgeschützt:».

<sup>140</sup> Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 15. Das Rundschreiben enthält dabei auch eine Regelung zur Gewichtung des Vergleichs mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten im Verhältnis zum Vergleich mit einem Kombinationspräparat.

<sup>141</sup> Die in BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 15 erwähnte Kosten-Mittelwert-Berechnung bei Generika oder Biosimilars dürfte bei Phytopharmaka keine Anwendung finden, da es bei Phytopharmaka anscheinend keine Generika gibt.

lich abgegolten werden könnte. Ein Lösungsansatz könnte allenfalls darin bestehen, in einem ersten Schritt die (durchschnittlichen) Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate zu berücksichtigen, wobei es sich beim resultierenden Preis um einen «Zwischenpreis» handeln würde. Um den Mehrwert des Kombinationspräparats abzugelten, könnte zusätzlich pro Wirkstoff ein pauschaler Zuschlag zum errechneten Zwischenpreis gewährt werden.

[86] Des Weiteren wäre zu prüfen, ob sich die heutige Regelung des BAG, wonach die erwähnte Aufsummierung der Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate wohl nur dann möglich wäre, wenn diese in Kombination vergütet werden, als sachgerecht erweist.<sup>142</sup> So ist nicht ersichtlich, wieso nicht auch dann eine Aufsummierung der wirkstoffgleichen Monopräparate erfolgen soll, wenn diese nicht in Kombination vergütet werden bzw. nicht zwingend gemeinsam Anwendung finden müssen. Zudem dürfte der Mehrwert eines Kombinationspräparats noch grösser sein, wenn verschiedene in Monopräparaten enthaltene Wirkstoffe erstmals in Kombination zur Anwendung gelangen. In einem solchen Fall ist aber davon auszugehen, dass die entsprechenden wirkstoffgleichen Monopräparate gerade noch nicht in Kombination vergütet werden. Sie sind dann wohl auch noch nicht in Kombination zugelassen. Diesfalls werden gestützt auf die Regelungen des BAG wohl andere Monopräparate oder Kombinationspräparate zur Behandlung derselben Krankheit für den TQV herangezogen.<sup>143</sup>

[87] Den gesichteten Unterlagen liess sich sodann auch entnehmen, dass es vorkommen kann, dass das BAG (auch) ein Monopräparat in den TQV eines pflanzlichen Kombinationspräparats miteinbezieht, wenn die Zulassungsinhaberin nicht mittels Studie resp. Literatur belegen kann, dass das hochdosierte Monopräparat in seiner Wirkung dem Kombinationspräparat unterlegen ist. Generell schien bisher für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel nicht die Art und Menge des Wirkstoffs, sondern die heilmittelrechtliche Zulassung zur Behandlung derselben Krankheit und somit die Indikation massgebend zu sein.

[88] Während ein Vergleich mit wirkstoffgleichen Kombinationspräparaten grundsätzlich als sachgerecht erscheint (sofern die Preisbildung der Vergleichsarzneimittel aussagekräftig ist), greift es nach der hier vertretenen Ansicht jedenfalls zu kurz, bei der Preisfestsetzung eines Kombinationspräparats, das z.B. zwei Extrakte enthält, nur ein Monopräparat mit einem dieser beiden Extrakte zu berücksichtigen. In diesem Fall wird dem Mehrwert des Kombinationspräparats keine Rechnung getragen. Sodann ist es auch naheliegend, dass Kombinationspräparate über ein breiteres Wirkspektrum und damit wohl oftmals auch über ein breiteres Anwendungsgebiet als die entsprechenden Monopräparate verfügen dürften.

[89] Es erscheint daher wiederum nicht sachgerecht, im Rahmen des TQV für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel nur auf die Hauptindikation abzustellen, da so dem Mehrwert von Kombinationspräparaten u.U. nicht ausreichend Rechnung getragen wird.

[90] Auch die Forderung, dass die Zulassungsinhaberin den Mehrwert des Kombinationspräparats gegenüber dem Monopräparat auf Stufe BAG mittels einer Vergleichsstudie belegen soll, wäre kritisch zu hinterfragen.

[91] Wird der Mehrwert von Kombinationspräparaten durch den Preis nicht abgegolten und werden Kombinationspräparate gar nur zum gleichen Preis wie ein Monopräparat vergütet, dann dürfte bei den Zulassungsinhaberinnen der Anreiz sinken, Kombinationspräparate zu entwickeln

---

<sup>142</sup> Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 15.

<sup>143</sup> Siehe dazu BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 15.

und anzubieten. Dadurch könnten die Patientinnen und Patienten nicht mehr von den potenziellen Vorteilen von Kombinationspräparaten profitieren. Dabei gilt es auch zu berücksichtigen, dass davon auszugehen ist, dass die Herstellkosten von Kombinationspräparaten höher als die von Monopräparaten sind. Die aktuellen rechtlichen Grundlagen sehen jedoch – soweit ersichtlich – nicht vor, dass die (höheren) Herstellkosten der Kombinationspräparate direkt berücksichtigt werden.

[92] Wären keine vergleichbaren Kombinationspräparate vorhanden und wäre darüber hinaus nicht einmal eine Aufsummierung der Kosten der Monopräparate möglich, sollte dem Mehrwert resp. den Vorteilen der Kombinationspräparate im Sinne des Wirksamkeitsvergleichs im Rahmen des TQV anderweitig Rechnung getragen werden. Denkbar sind dabei zwei Konstellationen: Zum einen könnten nicht für alle Wirkstoffe entsprechende Monopräparate verfügbar sein, zum anderen könnten auch noch gar keine wirkstoffgleichen Monopräparate auf dem Markt sein.

[93] Im ersten Fall könnte ein Lösungsansatz allenfalls darin bestehen, den Preis des Kombinationspräparats durch entsprechende Multiplikation der (durchschnittlichen) Kosten der verfügbaren, wirkstoffgleichen Monopräparate zu berechnen. Dabei müssten entsprechende Regelungen geschaffen werden, welche sowohl anwendbar wären, wenn nur für ein Wirkstoff wirkstoffgleiche Monopräparate verfügbar wären,<sup>144</sup> als auch, wenn bereits für mehrere, aber nicht für alle Wirkstoffe des Kombinationspräparats wirkstoffgleiche Monopräparate bestehen. Dabei könnte zuletzt wiederum ein pauschaler Preisaufschlag pro Wirkstoff gewährt werden, um den Mehrwert des Kombinationspräparats abzugelten.

[94] Im zweiten Fall, also wenn weder vergleichbare Kombinationspräparate noch wirkstoffgleiche Monopräparate verfügbar sind, wäre auf einen TQV konsequenterweise zu verzichten.

[95] Aufgrund der obigen Ausführungen sollte jedenfalls auch mit Bezug auf pflanzliche Kombinationspräparate klar geregelt werden, ob und inwiefern ein Vergleich mit Monopräparaten erfolgen kann und wie sich dies auf die Preisbildung auswirkt. Dem Mehrwert resp. den Vorteilen der Kombinationspräparate sollte dabei ausreichend Rechnung getragen werden. Beachtenswert erscheint dabei auch, dass eine Therapie mit einem bestimmten Kombinationspräparat auch deshalb kaum die Summe der entsprechenden Monotherapien darstellt, weil das Kombinationspräparat, das nicht die erhoffte Wirkung zeigt, nicht durch eine Therapie mit den entsprechenden Monopräparaten ersetzt wird. Das wäre meist medizinisch unsinnig.

[96] Bei den oben skizzierten Vorschlägen handelt es sich lediglich um erste, mögliche Lösungsansätze, welche einer vertieften Diskussion bedürften. Generell wäre zu empfehlen, dass entsprechende Regelungen zur Ausgestaltung des TQV bei pflanzlichen Kombinationspräparaten wiederum unter Einbezug der betroffenen Akteure und Fachexperten erarbeitet werden.

---

<sup>144</sup> Wären bei einem Kombinationspräparat nur für ein Wirkstoff Monopräparate verfügbar, so könnten z.B. die durchschnittlichen Kosten der entsprechenden wirkstoffgleichen Monopräparate berechnet, der daraus resultierende Preis mit der Anzahl Wirkstoffe im Kombinationspräparat multipliziert und anschliessend ein pauschaler Preisaufschlag pro Wirkstoff gewährt werden.

## 2.6. Beschränkung des APV auf vergütete pflanzliche Arzneimittel

[97] In Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV<sup>145</sup> wird explizit erwähnt, dass mit dem gleichen *Arzneimittel* zu vergleichen ist<sup>146</sup> und es wird auch definiert, dass darunter *Originalpräparate*<sup>147</sup> mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform zu verstehen sind. Dem erwähnten Artikel lässt sich somit entnehmen, dass es sich beim ausländischen Produkt um ein wirkstoffgleiches *Arzneimittel* handeln muss.<sup>148</sup> Nach der hier vertretenen Ansicht ist der Wortlaut der genannten Bestimmung klar. Gestützt darauf wäre ein Auslandpreisvergleich mit Produkten, die nicht über einen Arzneimittelstatus verfügen, abzulehnen.<sup>149</sup> Dies erscheint auch gerechtfertigt, da sich die Preisregulierung und damit die Preisbildung von Arzneimitteln von anderen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmitteln oder Medizinprodukten, auch im Ausland unterscheiden dürften.<sup>150</sup> Im Rahmen der Studie konnte dargelegt werden, dass die konträre bundesgerichtliche Rechtsprechung in BGer 9C\_400/2021 nicht überzeugt. Dort hatte das Bundesgericht entschieden, dass es zulässig ist, ein Produkt in den APV miteinzubeziehen, das im Ausland als Medizinprodukt zugelassen ist.<sup>151</sup> Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb vom klaren Wortlaut in Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV abgewichen werden soll.

[98] Dass es sich zudem gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV um *wirkstoffgleiche* Arzneimittel handeln soll,<sup>152</sup> spricht dafür, im Rahmen des APV nur pflanzliche Präparate mit dem gleichen Wirkstoffprofil untereinander zu vergleichen.

[99] Es erscheint sachgerecht, dass sich der APV bei pflanzlichen Arzneimitteln auf ausländische pflanzliche Arzneimittel (mit dem gleichen Wirkstoffprofil) beschränken sollte. Nur so kann eine

---

<sup>145</sup> Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV in der ab 1. Januar 2024 gültigen Fassung entspricht, abgesehen vom letzten Satz, im Wesentlichen der bis Ende 2023 geltenden Norm.

<sup>146</sup> Vgl. dazu auch Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV.

<sup>147</sup> Die Definition eines Originalpräparats findet sich in Art. 64a Abs.1 KVV. Der aktuell gültige Art. 64a Abs. 1 KVV entspricht dabei im Wesentlichen der bis Ende 2023 geltenden Norm. Es wurden nur redaktionelle Anpassungen vorgenommen. In BAG (Fn. 76), C.3.7 wird zwar nicht mehr von «Originalpräparaten», sondern nur noch von «Präparaten» gesprochen. Allerdings muss bezweifelt werden, dass es sich dabei tatsächlich um eine bewusste Präzisierung des BAG und nicht nur um eine sprachliche Ungenauigkeit handelte, zumal Art. 34a<sup>bis</sup> KLV per 1. Januar 2024 angepasst wurde, in Abs. 2 aber immer noch von «Originalpräparaten» die Rede ist. Hätte das BAG im Handbuch bewusst von «Präparaten» anstelle von «Originalpräparaten» gesprochen resp. dieser Begrifflichkeit eine abweichende Bedeutung zugemessen, dann hätte das EDI konsequenterweise wohl auch Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV entsprechend angepasst. Vgl. aber die nicht überzeugende bundesgerichtliche Rechtsprechung im Urteil des BGer 9C\_400/2021 vom 20. April 2022 E. 6. f. (insbesondere E. 6.3.1.), zur Publikation vorgesehen, sowie BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 10, wo darauf hingewiesen wird, dass Medizinprodukte als gleiche Arzneimittel gelten können und folglich im APV berücksichtigt werden können.

<sup>148</sup> Dafür spricht im Übrigen auch die Definition von Originalpräparaten in Art. 64a Abs. 1 KVV. Vgl. dazu hingegen die konträre, nicht überzeugende bundesgerichtliche Rechtsprechung in BGer 9C\_400/2021 vom 20. April 2022 E. 6. f. (insbesondere E. 6.3.1.), zur Publikation vorgesehen.

<sup>149</sup> Vgl. dazu auch BAG (Fn. 76), C.3.1, wo wiederum explizit von «Arzneimittel» die Rede ist und auf den Pharmabereich (nicht z.B. den Medizinproduktebereich) Bezug genommen wird. Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 KLV (in der früheren und heutigen Fassung) verwendet im Übrigen die gleiche Begrifflichkeit. Die in BAG (Fn. 76), C.3 enthaltenen Regelungen kommen dabei auch auf Phytoarzneimittel zur Anwendung. Dies ergibt sich implizit aus dem Verweis in BAG (Fn. 76), D.4.5 (lit. b). Vgl. aber BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 10, wonach Medizinprodukte als gleiche Arzneimittel gelten können und folglich im APV berücksichtigt werden können.

<sup>150</sup> Vgl. dazu auch PVK, Vollzugsevaluation (Fn. 22), S. 109, woraus ebenfalls hervorgeht, dass Arzneimittel im Gegensatz zu Medizinprodukten oder Nahrungsergänzungsmitteln preislich unterschiedlich eingestuft sind. Vgl. dazu jedoch die nicht überzeugende bundesgerichtliche Rechtsprechung im Urteil des BGer 9C\_400/2021 vom 20. April 2022 (insbesondere E. 3.2.2., E. 5.2. und E 6 f.), zur Publikation vorgesehen.

<sup>151</sup> Urteil des BGer 9C\_400/2021 vom 20. April 2022, zur Publikation vorgesehen. Siehe dazu z.B. auch BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 10.

<sup>152</sup> Vgl. dazu auch BAG (Fn. 76), C.3.7, wo sogar von gleicher Wirkstoffzusammensetzung gesprochen wird, was im Zusammenhang mit pflanzlichen Präparaten, bei denen es sich um Vielstoffgemische handelt, wesentlich erscheint.

angemessene Vergleichsbasis geschaffen werden<sup>153</sup> und ein aussagekräftiger Auslandpreis resultieren.

[100] Die Preisregulierung und die Preisbildungsmechanismen dürften sich auch bei OTC-Präparaten wesentlich von denen vergüteter Arzneimittel unterscheiden. Hinzu kommt, dass für SL-gelistete Produkte im Gegensatz zu OTC-Präparaten keine Publikumswerbung betrieben werden darf, sodass sich auch die Marketingstrategie und die damit einhergehenden Kosten unterscheiden dürften.<sup>154</sup> Daher liesse sich argumentieren, dass sich der APV nur auf ausländische, vergütete, pflanzliche Arzneimittel beschränken sollte. Dies wiederum mit dem Ziel, eine bestmögliche Vergleichsbasis zu schaffen, um einen möglichst aussagekräftigen Auslandpreis zu ermitteln.<sup>155</sup> Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV müsste dann jedoch entsprechend angepasst werden, da daraus hervorgeht, dass es nicht darauf ankommt, ob das ausländische Vergleichsarzneimittel im Referenzland vergütet wird.<sup>156</sup>

[101] Würden OTC-Präparate nicht mehr in den APV miteinbezogen, könnte dies bei pflanzlichen Arzneimitteln allerdings dazu führen, dass in einigen Fällen gar kein APV mehr durchgeführt werden kann, da Phytopharmaka im Ausland anscheinend oftmals nicht vergütet werden. Die heutige Preisbildung mittels APV (und TQV) könnte daher bei pflanzlichen Arzneimitteln an ihre Grenzen stossen. Daher wäre allenfalls zu überlegen, ausländische OTC-Präparate weiterhin in den APV miteinzubeziehen, jedoch z.B. einen Zuschlag auf den ausländischen Preis zu gewähren, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass es sich um ein OTC-Präparat handelt, das dank Werbung einen potenziell höheren Umsatz erzielen kann, wodurch wiederum tiefere Preise immer noch rentabel sein können. In der Schweiz liegt demgegenüber das allgemeine Kostenniveau höher, und für SL-Präparate darf keine Werbung gemacht werden. Die Rentabilität ist daher eine andere für ein SL-Präparat als für ein OTC-Präparat in einem der Referenzländer.

[102] Auch hier wäre zu empfehlen, dass die konkreten Regelungen unter Einbezug der betroffenen Akteure und Fachexperten erarbeitet werden.

## 2.7. Konsequente Berücksichtigung der effektiven Herstellerrabatte

[103] Aus Art. 65b<sup>quater</sup> Abs. 2 KVV ergibt sich, dass im Rahmen des APV vom Fabrikabgabepreis der Referenzländer in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen werden, wobei das EDI die Höhe der Rabatte festlegt und es vorsehen kann, anstelle der von ihm festgelegten Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abzuziehen.<sup>157</sup>

---

<sup>153</sup> Vgl. dazu Urteil des BGer 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2., wo im Zusammenhang mit dem TQV gar explizit erwähnt wurde, dass es das Ziel des Ordnungsgebers sei, bestmögliche Vergleichsbedingungen sicherzustellen. Nach der hier vertretenen Ansicht gebietet es eine sachlich gerechtfertigte Preisfestsetzung, auch für den APV bestmögliche Vergleichsbedingungen zu schaffen.

<sup>154</sup> Vgl. dazu WOLF et al. (Fn. 2), S. 84. Dort wird das Verbot der Publikumswerbung bei SL-gelisteten Produkten thematisiert und erwähnt, dass sich entsprechend auch die erforderlichen Marketingstrategien unterscheiden. SL-Präparate würden einen Ärzteaussendienst erfordern, welcher viele finanzielle Mittel binde. Zum Verbot der Publikumswerbung bei SL-gelisteten Arzneimitteln siehe auch Art. 65 Abs. 2 KVV und Art. 68 Abs. 1 lit. d KVV.

<sup>155</sup> Die Ausführungen im Urteil des BVerfG C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.4 ff. (insbesondere E. 6.4.7) überzeugen nicht, wonach es nicht auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland ankommen könne und es das Bundesverwaltungsgericht sogar als noch aussagekräftiger erachtete, auf ausländische Marktpreise abzustellen, die im Rahmen einer freien Preisbildung zustande kamen.

<sup>156</sup> Zum Einbezug nicht vergüteter OTC-Präparate in den APV siehe auch BAG (Fn. 76), C.3.7.

<sup>157</sup> Art. 65b<sup>quater</sup> Abs. 2 KVV entspricht im Wesentlichen dem bis Ende 2023 in Kraft gewesenen Art. 65b Abs. 4 KVV.

[104] In Deutschland wird gemäss Art. 34b Abs. 3 KLV ein Herstellerrabatt berücksichtigt, der vom Fabrikabgabepreis abgezogen wird.<sup>158</sup> Allerdings konnte im Rahmen der Studie aufgezeigt werden, dass gestützt auf den Wortlaut von Art. 34b Abs. 3 KLV fraglich erscheint, ob Präparate, die von Beginn an über gar keinen Patentschutz verfügen – wozu i.d.R. auch pflanzliche Arzneimittel gehören dürften – überhaupt von der entsprechenden Regelung erfasst werden, da nur Rabattabzüge für zwei verschiedene Kategorien vorgesehen sind: Einerseits für Originalpräparate, die in Deutschland patentgeschützt sind, und andererseits für Generika und Originalpräparate, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind.<sup>159</sup>

[105] Jedenfalls sollten – wenn immer möglich – nicht die in Art. 34b KLV pauschalisierten, sondern die effektiven Abzüge zur Anwendung gelangen, damit die ermittelten Auslandpreise möglichst aussagekräftig sind. Dies gilt insbesondere auch in Bezug auf den vorgesehenen Herstellerrabattabzug in Deutschland.

[106] Art. 34b Abs. 4 KLV sieht sodann auch vor, dass die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden, wenn die ZulassungsinhaberIn (oder das BAG<sup>160</sup>) belegen kann, dass diese von den in Art. 34b Abs. 3 KLV vorgesehenen Abzügen abweichen.<sup>161</sup> Die Anforderungen an den entsprechenden Nachweis sollten so festgelegt sein, dass sie für die ZulassungsinhaberInnen mit verhältnismässigem Aufwand erfüllt werden können, so z.B. mittels einer Länderbestätigung i.S.v. Art. 34c Abs. 1 KLV.<sup>162</sup>

[107] Werden ausländische OTC-Präparate weiterhin in den APV miteinbezogen, dann sollte auch dann kein Zwangsrabattabzug erfolgen, wenn sich bereits aus der Lauer-Taxe ergibt, dass

---

<sup>158</sup> Früher waren entsprechende Herstellerrabatte für Deutschland in Art. 34b Abs. 2 KLV festgesetzt. Die entsprechende Regelung wurde per 1. Januar 2024 durch Art. 34b Abs. 3 KLV abgelöst.

<sup>159</sup> Zur früheren, abweichenden Umschreibung der Kategorien vgl. Art. 34b Abs. 2 KLV in der bis Ende 2023 in Kraft gewesenen Fassung, wobei Präparate, die nie über einen Patentschutz verfügten, wohl unter die erste Kategorie («Originalpräparate») gemäss dem früheren Art. 34b Abs. 2 lit. a KLV subsumiert werden konnten, da damals nicht von «patentgeschützten» Originalpräparaten die Rede war. Siehe dazu auch BAG (Fn. 61), S. 12, wonach Art. 34b Abs. 3 lit. a und lit. b KLV derart angepasst wurden, damit ersichtlich ist, dass zur Beurteilung, welcher Abzug anwendbar ist, der Patentstatus in Deutschland relevant ist. Siehe jedoch die Ausführungen in BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 11, welche darauf hindeuten könnten, dass nicht nur patentabgelaufene Originalpräparate, sondern auch Originalpräparate ohne Patentschutz unter die heutige zweite Kategorie (Generika und Originalpräparate, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind) subsumiert werden sollen. Dann würde der Herstellerrabattabzug gemäss Art. 34b Abs. 3 lit. b KLV aber 16 Prozent (abzüglich Umsatzsteuer) betragen, was jedoch dem Rabattabzug der früheren Kategorie «Generika und Originalpräparate, deren Patentschutz abgelaufen ist» entsprechen würde. Damit würde für nicht patentgeschützte Phytopharmaka nun ein Herstellerrabattabzug von 16 Prozent (abzüglich Umsatzsteuer) zur Anwendung gelangen, obwohl Phytopharmaka früher, wie erwähnt, i.d.R. unter die frühere Kategorie «Originalpräparate» subsumiert wurden, für welche ein tieferer Herstellerrabattabzug vorgesehen war. Dies erscheint nicht nachvollziehbar. Siehe zum Vergleich zwischen der heutigen und der früheren Regelung jeweils Art. 34b Abs. 3 KLV in der aktuell gültigen Fassung und Art. 34b Abs. 2 KLV in der bis Ende 2023 gültigen Fassung.

<sup>160</sup> Früher wurde in der entsprechenden Verordnungsbestimmung nur die ZulassungsinhaberIn erwähnt. Siehe dazu den bis Ende 2023 in Kraft gewesenen Art. 34b Abs. 3 KLV.

<sup>161</sup> Auch ein gänzlicher Verzicht auf den Zwangsrabattabzug ist dabei bei entsprechenden Nachweisen möglich. Siehe dazu BAG (Fn. 76), C.3.2 und die Hinweise in BAG, Anhang 4 des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL), Auslandspreisvergleich für Gesuche zur Aufnahme in die SL/GG-SL, Indikationserweiterungen, 2024 (zit. Anhang 4 SL).

<sup>162</sup> Vgl. zur Länderbestätigung z.B. auch BAG (Fn. 76), B.1.3.1 (lit. g), B.1.4 (lit. i), B.10.4.2 (lit. b) oder C.3.3, wo aber nur noch von den Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften die Rede ist. Vgl. zudem BAG (Fn. 76), C.3.2, wo geregelt ist, dass, sollte der Zwangsrabatt bei einem patentgeschützten Originalpräparat, welches nicht dem Festbetragssystem unterliegt, nicht zur Anwendung gelangen, dies auf der Länderbestätigung begründet werden muss, wobei das BAG auch noch weitere Unterlagen für den entsprechenden Nachweis verlangen kann. Wie zu verfahren ist, falls bei nicht patentgeschützten Präparaten – wozu gestützt auf die Befragungen i.d.R. wohl auch Phytopharmaka zählen – kein Zwangsrabatt zur Anwendung gelangt, wird – soweit ersichtlich – nicht im Handbuch geregelt. Siehe aber z.B. BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 11, wonach ein abweichender Herstellerrabatt auf der Preisbestätigung belegt sein soll.

dieser nicht zur Anwendung gelangt.<sup>163</sup> So ergibt sich aus dem Handbuch betreffend die SL (Kapitel C.3.7), dass bei ausländischen OTC-Präparaten die Preise berücksichtigt werden, welche in den unter Kapitel C.3.4 genannten Internet-Quellen publiziert sind.<sup>164</sup> Wie erwähnt, dürften gerade bei Phytopharmaka oftmals OTC-Präparate in den APV miteinbezogen werden, da pflanzliche Arzneimittel im Ausland oftmals nicht von der Grundversicherung vergütet werden. Wie aussagekräftig die erwähnten Internet-Quellen sind, kann nicht beurteilt werden. Für Deutschland wäre aber jedenfalls die Lauer-Taxe einschlägig.

[108] Unklar ist heute, wie zu verfahren wäre, wenn die Lauer-Taxe Angaben zum Herstellerrabattabzug enthielte, die von einer entsprechenden Länderbestätigung abweichen würden. Es finden sich Hinweise darauf, dass das BAG heute primär auf die Einträge in der Lauer-Taxe abstellt.<sup>165</sup> Allerdings sollte nicht unreflektiert auf die Angaben in der Lauer-Taxe abgestellt werden, sondern es wäre eingehend zu prüfen, welche Angaben die tatsächlichen Verhältnisse im konkreten Fall widerspiegeln.

[109] Dieser Lösungsansatz betrifft alle Arzneimittelkategorien, adressiert aber pflanzliche Arzneimittel in besonderem Ausmass, da sie im Ausland oftmals nicht erstattungsfähig sind und daher anscheinend regelmässig gar kein Zwangsabbatt zur Anwendung gelangt.

## 2.8. Kaufkraftbereinigung im Rahmen des APV

[110] Sollen preisgünstige Präparate für die Zulassungsinhaberinnen rentabel und auf der SL bleiben, dann sollten schliesslich auch die im Rahmen des APV berücksichtigten Preise kaufkraftbereinigt werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der APV den Preis verzerrt. Betrachtet man den Länderkorb (Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Niederlande, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden),<sup>166</sup> dann dürfte sich die Kaufkraft in gewissen Ländern wesentlich von der Kaufkraft in der Schweiz unterscheiden.

[111] Mit Bezug auf pflanzliche Arzneimittel gilt es dabei zu berücksichtigen, dass es sich bei den Zulassungsinhaberinnen oftmals um Schweizer KMUs handelt, welche die Arzneimittel in der Schweiz produzieren. Die inländische Produktion dürfte mit entsprechend höheren Kosten einhergehen, womit die kostendeckenden Preise im Inland höher zu liegen kommen. Es ist davon auszugehen, dass das Versorgungsziel resp. die Versorgungssicherheit aufgrund der aktuellen Versorgungsengpässe im Arzneimittelbereich einem sehr gewichtigen öffentlichen Interesse entspricht. Auch vor diesem Hintergrund sollten die inländischen Preise nicht unreflektiert an die

---

<sup>163</sup> Siehe dazu auch BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 11, wonach ein abweichender Herstellerrabatt berücksichtigt werden kann, wenn er entsprechend in der Lauer-Taxe ausgewiesen ist. Dabei müsste untersucht werden, ob die Lauer-Taxe auch Informationen dazu enthält, ob bei einem Produkt der Zwangsabbatt zur Anwendung gelangt oder nicht. Gestützt auf die erwähnten Ausführungen in BAG, Rundschreiben 2024 (Fn. 62), S. 11 scheint dies der Fall zu sein. Es wäre aber auch noch zu prüfen, ob die entsprechenden Vorgaben in der Lauer-Taxe mit den Regelungen zum Zwangsabbattabzug in Art. 34b Abs. 3 KLV übereinstimmen, sofern letztere für pflanzliche Arzneimittel, die über keinen Patentschutz verfügen, überhaupt zur Anwendung gelangen (siehe dazu die Ausführungen in Fn. 159).

<sup>164</sup> BAG (Fn. 76), C.3.7.

<sup>165</sup> Siehe dazu BAG, Informationsschreiben betreffend den Herstellerabschlag für erstattungsfähige, patentgeschützt Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2023, Bern 2023, S. 1. Siehe dazu auch BAG, Anhang 4 SL (Fn. 161), wo aus den Hinweisen zum Ausfüllen des Formulars ebenfalls hervorgeht, dass wohl aus der Lauer-Taxe ersichtlich sein muss, wenn kein oder ein anderer Rabatt zur Anwendung gelangt.

<sup>166</sup> Der Länderkorb ergibt sich aus Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 KLV.

Preise im Ausland angeglichen werden. Dies könnte die einheimische Industrie benachteiligen und insgesamt die Attraktivität des Schweizer Standorts schwächen, was sich wiederum negativ auf das Versorgungsziel auswirken könnte.

### 3. Zusammenfassung und Ausblick

[112] Im Rahmen der Studie konnte gezeigt werden, dass Phytoarzneimittel einen wichtigen Stellenwert haben. Sie sind eine wichtige alternative oder zusätzliche Therapiemöglichkeit und in gewissen Fällen sogar das Mittel der ersten Wahl. Dabei ist hervorzuheben, dass sie sich durch verschiedene Besonderheiten auszeichnen und sich in wesentlichen Aspekten sowohl von synthetischen Arzneimitteln als auch von Komplementärarzneimitteln, wie Homöopathika, Anthroposophika und Asiatika unterscheiden. Ihnen kommt somit eine eigenständige Bedeutung zu.

[113] Die Untersuchungen haben ergeben, dass heute den Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln im Rahmen der WZW-Prüfung unzureichend Rechnung getragen wird. Es konnte gezeigt werden, dass sich im Sinne einer gesetzes- und verfassungskonformen Auslegung gute Gründe für die Einführung einer differenzierten WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln vorbringen lassen. So konnte dargelegt werden, dass eine differenzierte WZW-Prüfung für Phytoarzneimittel bereits mit Blick auf Art. 8 Abs. 1 BV geboten erscheint, da das Gleichbehandlungsgebot i.S.v. Art. 8 Abs. 1 BV auch einen Anspruch auf sachgerechte Differenzierung vermittelt. Die heutige undifferenzierte WZW-Prüfung könnte zu einer materiellen Ungleichheit führen. Durch entsprechende Differenzierungen könnten auch die in der Verfassung und dem KVG verankerten Ziele und Wertvorstellungen (wie Art. 118a BV, Art. 117a BV, Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 5 Abs. 2 BV) besser adressiert werden.

[114] Wie in Kapitel 2.1. dargelegt wurde, will der Bundesrat nun im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 eine Gesetzesgrundlage für eine differenzierte WZW-Prüfung schaffen. Der Nationalrat ist dem Vorschlag des Bundesrates jedoch nicht gefolgt, schlägt aber eine Regelung zur Ausnahme gewisser Arzneimittel von den periodischen WZW-Prüfungen vor. Sowohl die Regelung des Bundesrates aber auch die Regelung des Nationalrates weisen gewisse Vor- und Nachteile auf. So würde durch die Regelung des Bundesrates eine Gesetzesgrundlage für eine differenzierte WZW-Prüfung (u.a. je nach Arzneimittelart<sup>167</sup>) geschaffen. So bedarf es wohl aus Sicht des Bundesrates für eine Differenzierung (insbesondere bei der dreijährlichen Überprüfung von Arzneimitteln) gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung einer Regelung auf Gesetzesstufe.<sup>168</sup> Würde der Ständerat die Regelung des Bundesrates ebenfalls ablehnen, dann könnte sich allenfalls die Frage stellen, ob eine differenzierte WZW-Prüfung für Phytoarzneimittel trotzdem noch möglich ist. Diesbezüglich liesse sich argumentieren, dass sich – wie gezeigt – bereits aus dem allgemeinen Gleichbehandlungsgebots in Art. 8 Abs. 1 BV und somit i.S. einer verfassungskonformen Auslegung der WZW-Prüfung ein Anspruch auf sachgerechte Differenzierungen ergibt.

---

<sup>167</sup> Siehe dazu auch BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 54, wo der Bundesrat darauf hinweist, dass der Begriff «Art der Leistung» gemäss Art. 32 Abs. 3 E-KVG weit zu verstehen sei und er insbesondere auch die «Eigenschaften» der Leistung umfasse (z.B. hochpreisiges/günstiges Arzneimittel, altes/neues Arzneimittel wie auch die Art des Arzneimittels).

<sup>168</sup> Siehe dazu BBl 2022 2427 (Fn. 47), S. 33, wobei auf BGE 142 V 26 verwiesen wird. Aus dem erwähnten Bundesgerichtsentscheid ergibt sich nach der hier vertretenen Ansicht im Wesentlichen aber nur, dass im Rahmen der dreijährlichen WZW-Prüfung grundsätzlich sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist.

[115] Dabei kann nicht nur ein Anspruch gegenüber dem Gesetzgeber auf sachgerechte Differenzierung und gegebenenfalls auf Schaffung von Ausnahmetatbeständen und Sonderregelungen für gewisse Fallgruppen bestehen. Auch die rechtsanwendenden Behörden dürfen das Gesetz nicht undifferenziert konkretisieren oder undifferenziert auf ungleiche Sachverhalte anwenden, wenn dafür keine sachlichen Gründe bestehen oder die undifferenzierte Gleichbehandlung nicht bereits im Bundesgesetz selbst angelegt ist. Sie können folglich verpflichtet sein, zur Gewährleistung der Einzelfallgerechtigkeit auf eine schematische Anwendung der Rechtsvorschriften zu verzichten und im Einzelfall differenzierte Konkretisierungen des Gesetzes vorzunehmen.<sup>169</sup>

[116] Gleichwohl wäre es im Hinblick auf die Rechtssicherheit von Vorteil, wenn eine entsprechende Gesetzesgrundlage für eine differenzierte WZW-Prüfung geschaffen würde. Die Regelung des Bundesrates würde dem Verordnungsgeber allerdings weitreichende Kompetenzen einräumen und schafft insofern keine Rechtssicherheit, als die konkrete Ausgestaltung noch unklar ist. Demgegenüber wird in der Variante des Nationalrates zumindest klar geregelt, dass gewisse Arzneimittel von der periodischen WZW-Prüfung ausgenommen werden können, wobei aber – wie erwähnt – anstatt auf den Umsatz besser auf die Preise (wie z.B. die Tagestherapiekosten) abzustellen wäre.

[117] Wie die definitive Regelung schliesslich konkret aussehen wird, ist zurzeit noch offen, da die parlamentarischen Beratungen noch nicht abgeschlossen sind. Es wären aber ohnehin auch weitergehende, über das Kostendämpfungspaket 2 hinausgehende, Anpassungen im geltenden Recht notwendig, damit den Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln angemessen Rechnung getragen werden könnte.

[118] Phytoarzneimittel nicht sachgerecht in die SL einzuordnen, hiesse die Möglichkeit zu versäumen, eine kostengünstige, nebenwirkungsarme und glaubwürdige Arzneimitteltherapieform angemessen zu vergüten.

---

M.A. HSG in Law and Economics / Dipl. Wirtschaftspädagogin DARIA LENHERR-SEGMÜLLER arbeitet als Rechtsanwältin und Notarin bei Dietsche Rechtsanwälte & Notare in Rorschach. Sie ist u.a. im Gesundheitsrecht tätig. Vor einiger Zeit führte sie zusammen mit Herrn Prof. Dr. Peter Hettich (Universität St. Gallen) eine thematisch und methodisch ähnlich gelagerte Studie betreffend die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste im Auftrag der vips durch. Sie war im Rahmen der Studie zur (differenzierten) WZW-Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln in der Spezialitätenliste federführend und für die Projektleitung zuständig.

Prof. Dr. iur. THOMAS GÄCHTER ist Inhaber des Lehrstuhls für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherungsrecht sowie Dekan der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich.

---

<sup>169</sup> Vgl. BSK BV-WALDMANN (Fn. 94), Art. 8, Rz. 37 und Rz. 40. Daraus ergibt sich zudem, dass ein entsprechender Anspruch gegenüber dem Gesetzgeber besteht, wenn Schematisierungen zu unsachgerechten und unvernünftigen Ergebnissen führen, was der Fall sein kann, wenn die tatsächlichen Unterschiede der Sachverhalte eine Differenzierung gebieten oder wenn die undifferenzierte Regelung einzelne Personen oder Personengruppen besonders stark betrifft. Vgl. zur Rechtsgleichheit in der Rechtsanwendung zudem SGK BV-SCHWEIZER/FANKHAUSER (Fn. 95), Art. 8, Rz. 51 ff. Siehe auch BAG, Operationalisierung (Fn. 118), S. 13, wonach das BAG davon auszugehen scheint, dass bereits heute eine differenzierte WZW-Prüfung erfolgen kann. Vgl. dazu auch Urteil des BGer 9C\_736/2020 vom 10. Dezember 2021 E. 10.3.1., wonach im Zusammenhang mit dem TQV festgehalten wurde, dass den Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel stets Rechnung zu tragen ist und jeweils im Einzelfall geprüft werden muss, ob es sachgerecht erscheint, eine Praxis anzuwenden.

Er brachte sein Fachwissen in die Studie ein und wirkte auch als «wissenschaftlicher Beirat» an der Studie mit.

Dr. med. et lic. iur HSG ANDREAS WILDI ist Rechtsanwalt und Partner bei Walder Wyss AG. Er leitete vor einigen Jahren den Bereich der Arzneimittelpreisfestsetzung beim BAG und hat auf internationaler Ebene für die Pharmaindustrie gearbeitet. Heute ist er – u.a. auch als Rechtsvertreter von Zulassungsinhaberinnen pflanzlicher Arzneimittel – beratend und prozessierend im Bereich der Spezialitätenliste tätig. Er brachte als «Sparring Partner» seine grosse Praxiserfahrung und sein Fachwissen in diesem Themenbereich in die Studie ein.

Bei der vorliegenden Publikation wurden Auszüge aus dem detaillierten Studienbericht abgedruckt, welcher zuhanden der Auftraggeber der Studie (Max Zeller Söhne AG, A.Vogel AG und Schwabe Pharma AG) erstellt wurde.