

BGE 150 V 372

Bundesgericht (BGE), 2024-07-16, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_150 V 372](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_150_V_372)

FR: ATF 150 V 372

IT: DTF 150 V 372

Regeste

Regeste Art. 32 KVG; Art. 64a, 65b, 65c, 65d und 65e KVV; Art. 34d, 34f und 34g KLV (sämtliche Bestimmungen in den vorliegend anwendbaren, bis Ende 2023 gültig gewesenen Fassungen); dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen eines Medikaments in die Spezialitätenliste; therapeutischer Quervergleich (TQV). Um die Gleichwertigkeit der Vergleichsprodukte zu gewährleisten, dürfen im Rahmen des TQV nur Arzneimittel herangezogen werden, deren Preise ebenfalls im Verfahren nach Art. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels Auslandpreisvergleichs [APV] und TQV) zustande gekommen sind. Der Einbezug von Generika (Preisfestsetzung mittels Preisabstands zu Originalpräparat und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) fällt daher ausser Betracht (E. 8).

Erwägungen

E. 5

(...)

E. 5.2

Die Wirtschaftlichkeit eines Medikaments wird gemäss aArt. 65b Abs. 2 lit. b KVV insbesondere auf Grund eines TQV beurteilt (diese und die nachfolgenden Bestimmungen jeweils in den vorliegend anwendbaren, vom 1. März 2017 bis 31. Dezember 2023 gültig BGE 150 V 372 S. 375 gewesenen Fassungen - nachstehend mit "a" gekennzeichnet -, vgl. auch Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 22. September 2023, AS 2023 570; "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 22. September 2023 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Januar 2024, S. 31 Ziff. 23, abrufbar unter www.bag.admin.ch; Urteil 9C_162/2023 vom 12. März 2024 E. 3.2.1). Überprüft werden dabei nach aArt. 65b Abs. 4bis KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. a), sowie die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. b). Es werden in diesem Zusammenhang diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (aArt. 34f Abs. 1 KLV; zum Begriff des Originalpräparats: aArt. 64a Abs. 1 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (aArt. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (aArt. 65b Abs. 7 KVV). Ein Generikum gilt demgegenüber als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikationsabgabepreis (FAP) - in Abhängigkeit des Marktvolumens des Wirkstoffs -

gegenüber dem entsprechenden Originalpräparat einen bestimmten Preisabstand einhält. Bei Aufnahme in die SL schreibt aArt. 65c Abs. 2 KVV ("Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika") je nach Marktvolumen einen Preisabstand von mindestens 20 bis 70 Prozent vor. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sieht aArt. 34g KLV für Generika einen Preisabstand von 10 bis 35 Prozent vor (zum Begriff des Generikums: aArt. 64a Abs. 2 KVV).

E. 6.1

Bei Duodart handelt es sich um ein Originalkombinationspräparat (Fixkombination), dessen zwei Wirkstoffe Tamsulosin und Dutasterid nicht mehr patentgeschützt sind. Der TQV hat deshalb - unstrittig - nicht mittels patentgeschützter Originalmedikamente zu erfolgen. Ebenso wenig wird angezweifelt, dass einem solchen BGE 150 V 372 S. 376 patentabgelaufene Originalarzneimittel zugrunde gelegt werden können (vgl. aArt. 65e Abs. 2 und 3 i.V.m. aArt. 65b Abs. 4 bis lit. b KVV; Urteil 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 2.2.3 am Ende, nicht publ. in: BGE 147 V 328 ; Ziff. E.1.9 und F.1.4 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die SL, Ausgabe 2017 [nachfolgend: Handbuch], abrufbar unter www.bag.admin.ch ; zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Ob es sich bei Duodart als Kombinationspräparat um ein Nachfolgepräparat im Sinne von aArt. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV handelt, d.h. um ein Arzneimittel, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt aufweist (vgl. dazu Urteil 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 2.2.1 und 2.2.3 mit Hinweisen, nicht publ. in: BGE 147 V 328), wie vom Beschwerdeführer vertreten, wurde von der Vorinstanz offengelassen. Auch dieses stelle so oder anders ein Originalpräparat dar, dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines - hier interessierenden - TQV zu beurteilen sei.

E. 6.2

Der Beschwerdeführer hält in seinem Handbuch fest, dass anlässlich des TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten analog zur Überprüfung nach Patentablauf (gemäss aArt. 65e KVV) als Referenzpräparate nur ebenfalls patentabgelaufene Originalpräparate heranzuziehen seien (vgl. Ziff. E.1.9). Die erwähnte Verordnungsbestimmung ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf") sehe ausdrücklich vor, dass der Vergleich nach aArt. 65b Abs. 4 bis lit. b KVV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchzuführen sei (Abs. 2 Satz 1). Es würden dabei weder ein allfälliger Innovationszuschlag noch die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt (Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3; siehe Ziff. F.1.4 Handbuch).

E. 6.2.1

Zu aArt. 65e KVV, welche Norm als Folge des Bundesgerichtsurteils BGE 142 V 26 (Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015) per 1. März 2017 neu gefasst worden war, hat sich das BAG in seinen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. März 2017 ausführlich geäußert (vgl. S. 6 Ziff. 1.2 und S. 13 oben Ziff. 1.6 [nachfolgend: Kommentar BAG 2017], abrufbar unter www.bag.admin.ch ; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Einleitend führte es aus, bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf sei bisher lediglich ein APV durchgeführt BGE 150 V 372 S. 377 worden. Neu gelange - als Folge des besagten Urteils - der TQV auch in diesem Kontext zur Anwendung, damit, entsprechend den

Vorgaben des Bundesgerichts, sämtliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit unter gleichen Bedingungen erfolgten. Der Preisvergleich sei dabei ausschliesslich auf der Basis patentabgelaufener Originalpräparate vorzunehmen, da bei Patentablauf im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparats in die SL u.a. die Kosten für Forschung und Entwicklung unbeachtlich seien und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt werde (aArt. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 und Abs. 7 i.V.m. aArt. 65e Abs. 2 und 3 KVV). Auf Grund dieser unterschiedlichen Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung sowie des Innovationszuschlags sei ein direkter Vergleich zwischen patentgeschützten und -abgelaufenen Originalpräparaten nicht angezeigt (wohingegen der TQV im Rahmen der Neuaufnahme eines Arzneimittels im Gegenzug zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung vorwiegend mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werde). Ebenfalls nicht vorgesehen sei ein Vergleich mit Generika, da diese einer anderen Preisbildung unterlägen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig sei.

E. 6.2.2

In diesem Sinne wurden die betroffenen Pharmaunternehmen auch mit BAG-Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 orientiert (S. 8 oben Ziff. 6.2.1 [bestätigt mit BAG-Rundschreiben vom 10. Dezember 2021, S. 8 unten Ziff. A.6.2.1, 9. Dezember 2022, S. 8 Ziff. 7.2.1, und 6. Dezember 2023, S. 13 Ziff. B.7.3.2.3, wobei die beiden letztgenannten Mitteilungen unter Hinweis auf ein Schreiben des BAG vom 9. Mai 2022 ergänzen, dass, falls kein Vergleich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten möglich sei, der Vergleich ausnahmsweise mit patentgeschützten Originalpräparaten erfolge unter Berücksichtigung eines Abschlags von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate]).

E. 7

In Anbetracht des Dargelegten steht ausser Frage - den Vorbringen des Beschwerdeführers ist nichts Gegenteiliges zu entnehmen -, dass jedenfalls patentabgelaufene Original mono präparate, d.h. Arzneimittel, die nur einen einzigen pharmakologisch wirksamen Bestandteil (Arzneistoff) enthalten, im Rahmen des TQV ausschliesslich mit anderen patentabgelaufenen Originalpräparaten (resp. laut BAG-Rundschreiben vom 9. Dezember 2022 und 6. Dezember 2023 ausnahmsweise auch mit patentgeschützten Originalpräparaten samt 20-prozentigem Abschlag) zu vergleichen sind. BGE 150 V 372 S. 378 Handelt es sich beim Originalmonopräparat, das einem TQV unterzogen wird, um ein Nachfolgepräparat im Sinne von aArt. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV, spielt dessen Patentstatus nach Auffassung des Beschwerdeführers zudem ohnehin keine Rolle. Diesfalls würden die Kosten für Forschung und Entwicklung so oder anders nicht berücksichtigt und der Vergleich sei mittels patentabgelaufener Originalpräparate durchzuführen (vgl. BAG-Rundschreiben vom 4. Dezember 2020, S. 8 Mitte Ziff. 6.2.1 lit. c, und 10. Dezember 2021, S. 9 Ziff. A.6.2.1) bzw., wenn keine patentabgelaufenen Therapiealternativen bestünden, mit patentgeschützten Originalpräparaten samt 20-prozentigem Abschlag (so BAG-Rundschreiben vom 9. Dezember 2022, S. 9 Ziff. 7.2.1, und 6. Dezember 2023, S. 14 oben Ziff. B.7.3.2.4).

E. 8.1

Mit Blick auf Original kombinations präparate (Fixkombinationen), wie Duodart eines darstellt, enthalten die Weisungen des BAG hinsichtlich der Durchführung des TQV eine

Sonderregelung. Diesbezüglich erwiesen sich die in den Medikamenten enthaltenen Wirkstoffe als massgeblich: Seien sämtliche Wirkstoffe noch patentgeschützt, habe der TQV mit ebenfalls patentgeschützten Referenzpräparaten zu erfolgen. Verfügten die betreffenden Wirkstoffe über keinen Patentschutz mehr, sei es zulässig, diese nicht nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, sondern auch mit Generika zu vergleichen (in diesem Sinne Ziff. C.8 Handbuch; BAG-Rundschreiben vom 4. Dezember 2020, S. 9 Ziff. 6.2.1, 10. Dezember 2021, S. 10 Ziff. A.6.2.1 lit. c, 9. Dezember 2022, S. 9 unten f. Ziff. 7.2.1, und 6. Dezember 2023, S. 14 unten f. Ziff. B.7.3.2.6).

E. 8.2

Dem kann aus den nachstehenden, im angefochtenen Urteil bereits einlässlich dargelegten Gründen nicht gefolgt werden:

E. 8.2.1

Zum einen gilt es zu beachten, dass aArt. 65e KVV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf") zwar auf das unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes durchzuführende, einmalige Verfahren zugeschnitten ist (dazu etwa Urteil [des BVGer] C-6518/2018 vom 26. Juni 2020 E. 6.2.2 mit Hinweisen). Auch nach Auffassung des Beschwerdeführers findet die Bestimmung indessen analog Anwendung auf die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen patentabgelaufener Originalpräparate (vgl. E. 6.2 und 6.2.1 hiervor). Gemäss Abs. 2 der Norm wird im Rahmen des TQV der Vergleich nach aArt. 65b Abs. 4 bis lit. b KVV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. BGE 150 V 372 S. 379 Eine Unterscheidung zwischen Originalmono- und -kombinationspräparaten findet sich nicht.

E. 8.2.2

Des Weiteren untersteht der Preisbildungsmechanismus von Originalpräparaten einerseits, zu denen auch die patentabgelaufenen Arzneimittel gehören, und Generika andererseits unterschiedlichen Regeln. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG sieht dabei insbesondere vor, dass Generika preisgünstiger als die entsprechenden Originalpräparate sein müssen. Während der wirtschaftliche Preis eines Originalpräparats mittels APV und TQV ermittelt wird (aArt. 65b Abs. 2 KVV; vgl. nicht publ. E. 3.2.1 f. und E. 5.2 hiervor), hat der wirtschaftliche Preis eines Generikums unter Berücksichtigung des Marktvolumens des Wirkstoffes einen bestimmten Preisabstand gegenüber dem entsprechenden Originalpräparat einzuhalten (vgl. E. 5.2 am Ende hiervor). Basis für die Berechnung des wirtschaftlichen Preises des Generikums bildet der FAP des Originalpräparats, der sich durch die Anwendung von APV und TQV ergibt (aArt. 65c Abs. 3 KVV; aArt. 34g KLV; Kommentar BAG 2017, S. 19 Ziff. III/2.9). Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen sieht aArt. 65d Abs. 6 KVV denn auch ausdrücklich vor, dass das BAG der Zulassungsinhaberin eines Generikums den ab 1. Dezember für das Originalpräparat vorgesehenen Preis mitteilt. Da die Generikapreise demzufolge unmittelbare Folge der Preise der jeweiligen Originalpräparate bilden, erwiese es sich mit Vorinstanz und Beschwerdegegnerin als Zirkelschluss, bei der Preisbildung der Letztgenannten wiederum die Preise der Ersteren heranzuziehen. Die gleiche Auffassung hatte das BAG überdies selber auch noch im Rahmen seines Kommentars BAG 2017 vertreten, wonach bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten nach Patentablauf ein Vergleich mit Generika nicht vorgesehen sei, da diese einer anderen Preisbildung unterlägen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig sei (vgl. E. 6.2.1 am Ende hiervor).

Ebenso wurde dieser Grundsatz - generell bezogen auf patentabgelaufene Originalpräparate - im Handbuch und in den Rundschreiben des Beschwerdeführers bekräftigt (vgl. E. 6.2-6.2.2 hiervor; ferner Urteil 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 2.2.3 am Ende, nicht publ. in: BGE 147 V 328). Dass es dem Willen des historischen Ordnungsgebers entspricht, in Konstellationen wie der vorliegenden auch Generika zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit heranzuziehen, ist somit entgegen dem Beschwerdeführer nicht auszumachen. BGE 150 V 372 S. 380

E. 8.2.3

Neben den unterschiedlichen Preisbildungssystemen sprechen zudem auch anderweitige, spezifisch für Generika geltende Eigenheiten gegen eine im Rahmen des TQV vorzunehmende "Vermischung" der Kategorien von Arzneimitteln. So besteht auf Originalpräparaten ein erhöhter Selbstbehalt (vgl. aArt. 38a Abs. 1 KLV), der bei Generika entfällt. Auch profitieren die Inhaber eines Generikums von einem vereinfachten und damit meist rascheren und günstigeren Zulassungsprozedere (vgl. Urteil 2C_208/2010 vom 17. Juni 2011 E. 4.7 am Ende).

E. 8.2.4

Nicht stichhaltig ist ferner der Einwand des Beschwerdeführers, ein Vergleich mit Generika sei u.a. deshalb zulässig, weil sowohl bei patentabgelaufenen Originalpräparaten als auch bei Generika die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbildung unbeachtlich seien. Vielmehr werden gemäss aArt. 65c Abs. 1 KVV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika "die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat" berücksichtigt. Daran ändert nichts, dass bei Duodart unstrittig keinen Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung zu tragen ist.

E. 8.2.5

Ebenfalls nichts zu seinen Gunsten vermag der Beschwerdeführer sodann mit seiner Bezugnahme auf aArt. 65b Abs. 6 KVV und das darin erwähnte Nachfolgepräparat zu bewirken. Die betreffende Bestimmung enthält einzig die Aussage, dass der Patentschutz eines Medikaments resp. dessen Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung nur zu berücksichtigen sind (mit der Folge, dass der TQV mit patentgeschützten Referenzarzneimitteln durchzuführen wäre), wenn - so aArt. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV - das Nachfolgepräparat einen therapeutischen Fortschritt gegenüber dem Vorgängerprodukt aufweist (BGE 147 V 328 E. 4.2.1, 4.2.2 und 6.4.3). Damit soll verhindert werden, dass das Preisniveau der Kategorie Originalpräparate, zu welchen auch Nachfolgepräparate gemäss aArt. 65b Abs. 6 KVV zählen, hoch gehalten wird. Namentlich soll das Preisniveau von Nachfolgepräparaten ohne therapeutischen Fortschritt nicht auf dem hohen Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate verharren, sondern sich auf dem Niveau der patentabgelaufenen Präparate bewegen, bei denen die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie allfällige Innovationszuschläge nicht mehr berücksichtigt werden. Zum Einbezug von Generika in den TQV äussert sich die Norm demgegenüber nicht. Aus BGE 147 V 328 lässt sich nichts Gegenteiliges ableiten, gibt das Bundesgericht darin doch lediglich die auch im vorliegenden Verfahren vom BAG BGE 150 V 372 S. 381 vertretene Auffassung wieder (dortige nicht publ. E. 2.2.3 und E. 6.4.3 am Ende). Ob es sich bei Duodart um ein Nachfolgepräparat im Sinne von aArt. 65b Abs. 6 Teilsatz 2 KVV handelt, wie vom Beschwerdeführer geltend gemacht, kann daher mit der Vorinstanz offenbleiben, ergäben sich daraus doch keine Rückschlüsse auf die hier strittige

Frage der Zulässigkeit von Generika im Rahmen des TQV patentabgelaufener Original(kombinations)präparate.

E. 8.2.6

Schliesslich ist nicht einzusehen - und findet in den Verordnungsbestimmungen auch keine Stütze -, weshalb bezüglich patentabgelaufener Originalmonopräparate bei der dreijährlichen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung anders zu verfahren sein sollte als bei Originalkombinationspräparaten. Sachliche Aspekte hierfür sind, wie die vorangegangenen Ausführungen zeigen, nicht erkennbar.

E. 8.3

Aus dem Gesagten lässt sich zusammenfassend mit dem Bundesverwaltungsgericht der Schluss ziehen, dass, um die Gleichwertigkeit der Vergleichsprodukte zu gewährleisten, im Rahmen des TQV nur Arzneimittel herangezogen werden dürfen, deren Preise ebenfalls im Verfahren nach aArt. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels APV und TQV) zustande gekommen sind. Der Einbezug von Generika (Preisfestsetzung mittels Preisabstands zu Originalpräparat und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) fällt daher ausser Betracht (in diesem Sinne bereits Urteil [des BVGer] C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.3.8).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.