

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal



9C\_726/2023

**Urteil vom 16. Juli 2024**

**III. öffentlich-rechtliche Abteilung**

Besetzung  
Bundesrichter Parrino, Präsident,  
Bundesrichter Stadelmann,  
Bundesrichterin Moser-Szeless, Bundesrichter Beusch, Bundesrichterin Scherrer Reber,  
Gerichtsschreiberin Fleischanderl.

Verfahrensbeteiligte  
Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,  
Beschwerdeführer,

*gegen*

GlaxoSmithKline AG,  
Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee,  
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Andreas Wildi und/oder Lucina Herzog,  
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand  
Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. Oktober 2023 (C-4921/2021).

**Sachverhalt:**

**A.**

**A.a.** Die GlaxoSmithKline AG ist Zulassungsinhaberin des vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Arzneimittels Duodart, welches seit 1. Mai 2010 resp. 1. Februar 2012 in unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrössen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL) figuriert. Es enthält als Kombinationspräparat die beiden nicht mehr patentgeschützten Wirkstoffe Dutasterid und Tamsulosin und dient hauptsächlich der Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH).

**A.b.** Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilte der GlaxoSmithKline AG mit Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 mit, dass das Medikament Duodart der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 15. Februar 2021. Insbesondere wurden Auskünfte zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zu den Grundlagen des von der Zulassungsinhaberin vorgenommenen therapeutischen Quervergleichs (TQV) und Auslandspreisvergleichs (APV) gefordert. Die GlaxoSmithKline AG vertrat in der Folge die Auffassung, dem TQV seien als Vergleichspräparate keine Generika zugrunde zu legen; ferner sei dieser anhand der kleinsten Packung Duodart (à 7 Stück) vorzunehmen. Das BAG hielt dem entgegen, der TQV sei auf der Basis der Referenzmedikamente Avodart und Pradif T sowie deren wirkstoffgleichen Generika durchzuführen; zudem sei als massgebende Vergleichsgrösse auf die kleinste gemeinsame Packung (à 30 Stück) sämtlicher Arzneimittel abzustellen, die in den TQV einzubeziehen seien. Mit

Verfügung vom 8. Oktober 2021 ermittelte das BAG, gestützt auf seine Betrachtungsweise, für die Zeit ab 1. Dezember 2021 neue Publikumspreise (PP) wie folgt: Duodart Kaps 0.5 mg/0.4 mg 30 Stück: Fr. 47.20 (bisher: Fr. 52.85), Duodart Kaps 0.5 mg/0.4 mg 7 Stück: Fr. 15.40 (bisher: Fr. 16.70), Duodart 0.5 mg/0.4 mg 90 Stück: Fr. 108.80 (bisher: Fr. 125.70).

## **B.**

Das Bundesverwaltungsgericht hiess die dagegen erhobene Beschwerde mit Urteil vom 6. Oktober 2023 dahingehend gut, dass es die angefochtene Verfügung vom 8. Oktober 2021 aufhob und die Sache an das BAG zurückwies, damit es im Sinne der Erwägungen einen neuen TQV durchführe und die Preise von Duodart neu bestimme.

## **C.**

Das BAG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Rechtsbegehren, in Aufhebung des vorinstanzlichen Urteils sei die Verfügung vom 8. Oktober 2021 zu bestätigen. Die GlaxoSmithKline AG lässt den Antrag stellen, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventualiter sei sie abzuweisen.

## **Erwägungen:**

### **1.**

Das Bundesgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob ein Rechtsmittel zulässig ist (**BGE 141 III 395** E. 2.1; **138 V 318** E. 6 Ingress; je mit Hinweisen).

**1.1.** Die Vorinstanz hiess die Beschwerde mit der Feststellung gut, dass der Einbezug von Generika als Vergleichspräparate in den TQV von Duodart unzulässig und der TQV auf der Basis der kleinsten Packung von Duodart à 7 Stück durchzuführen sei; zudem wurde erkannt, dass sich weder als schlüssig erweise - und daher Abklärungsbedarf bestehe -, ob und gegebenenfalls inwiefern Avodart und Pradif F tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternativen zu Duodart darstellten, noch wie das TQV-Niveau von Duodart zu berechnen sei (Summe oder Durchschnitt der Tagestherapiekosten [TTK] von Avodart und Pradif T). Die Sache gehe daher zurück an den Beschwerdeführer, damit er dem Rechnung trage und einen neuen TQV vornehme; gestützt darauf seien die PP von Duodart neu festzusetzen.

**1.2.** Mit dem angefochtenen Entscheid wird die Sache zur Vornahme ergänzender Abklärungen und zu neuer Verfügung an den Beschwerdeführer zurückgewiesen. Ferner befindet das Bundesverwaltungsgericht zwar für das BAG abschliessend über materiellrechtliche Teilfragen, nicht jedoch über einzelne Rechtsbegehren. Demnach schliesst sein Urteil das Verfahren weder insgesamt noch über einzelne Rechtsbegehren ab, weshalb es sich dabei - entgegen dem Beschwerdeführer - nicht um einen End- oder Teilentscheid im Sinne von Art. 90 und 91 BGG, sondern um einen Zwischenentscheid gemäss Art. 93 handelt (vgl. **BGE 140 V 321** E. 3.1; **133 V 477** E. 4.2 f.).

**1.3.** Gegen Vor- und Zwischenentscheide, die weder zu Ausstandsbegehren noch zur Zuständigkeit ergehen (dazu Art. 92 BGG), ist die Beschwerde gemäss Art. 93 Abs. 1 BGG nur zulässig, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken können (lit. a) oder wenn die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit oder Kosten für ein weitläufiges Beschwerdeverfahren ersparen würde (lit. b).

Zu prüfen ist somit, ob eine der Tatbestandsalternativen des Art. 93 Abs. 1 lit. a oder b BGG erfüllt ist. Dass diejenige von lit. b gegeben wäre, ist beim vorinstanzlich festgestellten Abklärungsbedarf vorliegend zu verneinen (vgl. Urteil 9C\_878/2008 vom 18. November 2008 E. 1.2.2).

**1.4.** Ein nicht wieder gutzumachender Nachteil im Sinne von Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG muss rechtlicher Natur und folglich auch mit einem für die Beschwerde führende Partei günstigen Endentscheid nicht oder nicht vollständig behebbar sein (**BGE 133 V 645** E. 2.1). Er entsteht regelmässig nicht bloss aus dem Umstand, dass eine Sache an eine untere Instanz zu neuem Entscheid zurückgewiesen wird. Daran ändert nichts, dass das Verfahren dadurch verlängert und verteuert wird (**BGE 133 V 477** E. 5.2.2). Denn das Bundesgericht soll sich grundsätzlich nur einmal mit einem Fall befassen müssen und diesen hierbei insgesamt beurteilen können. Deshalb sind Ausnahmen von diesem Grundsatz restriktiv zu handhaben, zumal die Parteien keiner Rechte verlustig gehen, wenn der Zwischenentscheid prinzipiell noch zusammen mit dem Endentscheid anfechtbar ist (vgl. Art. 93 Abs. 3 BGG).

**1.4.1.** Das Bundesgericht nimmt einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil im Sinne von Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG an, wenn eine beschwerdebefugte Behörde durch einen Rückweisungsentscheid gezwungen wird, eine ihrer Ansicht nach rechtswidrige Verfügung zu erlassen. Ihren eigenen Entscheid kann die Behörde nicht anfechten. Er könnte dadurch rechtskräftig werden, ohne dass sie je Gelegenheit hatte, ihn dem Bundesgericht zu unterbreiten. Um dies zu vermeiden, darf die Behörde unter Berufung auf Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG bereits gegen den Rückweisungsentscheid oder den ihn bestätigenden Entscheid an das Bundesgericht gelangen (**BGE 133 V 477** E. 5).

Diese Rechtsprechung beruht im Wesentlichen darauf, dass die Verwaltung zur Anfechtung eines gestützt auf den Rückweisungsentscheid zu erlassenden Entscheids mangels formeller Beschwerde nicht berechtigt wäre und die versicherte Person ihrerseits in der Regel keinen Anlass hat, den neu zu erlassenden

Entscheid anzufechten, wenn er zu ihrem Vorteil ist, sodass im Ergebnis der allenfalls rechtswidrige Entscheid keiner bundesgerichtlichen Überprüfung unterzogen werden könnte. Wäre die Verwaltung nicht befugt, bereits den (behaupteterweise) bundesrechtswidrigen Rückweisungsentscheid des vorinstanzlichen Gerichts anzufechten, könnte der darauf beruhende rechtswidrige Entscheid praktisch nicht angefochten und das falsche Ergebnis nicht mehr korrigiert werden. Daher führt der Rückweisungsentscheid in dieser Konstellation zu einem nicht wieder gutzumachenden Nachteil (**BGE 140 V 321** E. 3.7.2; **133 V 477** E. 5.2.4).

**1.4.2.** Davon ist auch im vorliegenden Fall auszugehen: Käme der Beschwerdeführer nach den noch zusätzlich angeordneten Abklärungen zu einem für die Beschwerdegegnerin zufriedenstellenden Ergebnis, bestünde für Letztere keine Veranlassung mehr, die betreffende Verfügung, sofern eine solche überhaupt erginge, anzufechten. Es wäre dem Bundesamt damit verwehrt, die von ihm beanstandeten Punkte ([keine] Zulässigkeit von Generika als Vergleichspräparate; dem TQV zugrunde zu legende Packungsgrösse von Duodart) einer letztinstanzlichen Überprüfung zu unterbreiten. Der nicht wieder gutzumachende Nachteil im Sinne von Art 93 Abs. 1 lit. a BGG ist daher zu bejahen und auf die Beschwerde einzutreten.

## 2.

**2.1.** Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur beanstandet werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

**2.2.** Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (**BGE 145 V 57** E. 4.2 mit Hinweis).

## 3.

**3.1.** Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz gegen Bundesrecht versties, indem sie die am 8. Oktober 2021 auf 1. Dezember 2021 verfügte Senkung der Preise des Medikaments Duodart aufgehoben und die Sache zur Neufestsetzung der PP im Sinne ihrer Erwägungen an den Beschwerdeführer zurückgewiesen hat.

**3.2.** Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen wurden im angefochtenen Urteil zutreffend wiedergegeben. Es betrifft dies namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: **BGE 142 V 26** E. 5.2.1), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; **BGE 142 V 26** E. 5.2.3 und 5.3), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt dargelegt wurden ferner die gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (jeweils in den vorliegend anwendbaren, vom 1. März 2017 bis 31. Dezember 2023 gültig 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](http://www.bag.admin.ch); Urteil 9C\_162/2023 vom 12. März 2024 E. 3.2.1). Darauf wird verwiesen.

**3.2.1.** Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach aArt. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (**BGE 143 V 369** E. 5.3.2 mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (APV) und mit anderen Arzneimitteln (TQV) beurteilt (aArt. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV; **BGE 142 V 26** E. 5.2.2 und 5.2.3; ferner **BGE 147 V 194** E. 3.2.2; **142 V 368** E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteil 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (aArt. 65b Abs. 5 KVV).

**3.2.2.** Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d KLV zu richten, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt

sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikationsabgabepreisen (FAP) und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Art. 34f Abs. 2 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach aArt. 65b Abs. 5 und aArt. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis (aArt. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Das BAG führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

**3.3.** Anzumerken gilt es schliesslich, dass es sich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels um eine Rechtsfrage handelt, die das Bundesgericht frei prüft (vgl. E. 2 hiavor; **BGE 136 V 395** E. 7.2; Urteil 9C\_162/2023 vom 12. März 2024 E. 3.3 mit Hinweisen).

#### 4.

Anerkanntermassen verfügt das Kombinationspräparat Duodart über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit u.a. anhand eines - ebenfalls zu keinen Beanstandungen führenden - APV zu beurteilen ist.

Zu Diskussionen Anlass gab und gibt hingegen, ob dem TQV von Duodart auch Generika als Vergleichsprodukte zugrunde gelegt werden dürfen und auf welche Packungsgrösse insbesondere von Duodart dabei abzustellen ist. Vorinstanz und BeschwerdegegnerIn stufen Ersteres - im Gegensatz zum Beschwerdeführer - als unzulässig ein. Ferner befürwortet der Beschwerdeführer in Bezug auf die massgebliche Packungsgrösse von Duodart das Heranziehen der mittleren Packung à 30 Stück, wohingegen nach Auffassung von Bundesverwaltungsgericht und ZulassungsinhaberIn nur die kleinste Packung à 7 Stück einen adäquaten Vergleich erlaubt.

#### 5.

**5.1.** Näher einzugehen ist zunächst auf die Frage, mit welchen Referenzarzneimitteln Duodart im Rahmen des TQV verglichen werden darf.

**5.2.** Die Wirtschaftlichkeit eines Medikaments wird, wie hiavor dargelegt, gemäss aArt. 65b Abs. 2 lit. b KVV insbesondere auf Grund eines TQV beurteilt. 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 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).

#### 6.

**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 patentabgelaufene Originalarzneimittel zugrunde gelegt werden können (vgl. aArt. 65e Abs. 2 und 3 i.V.m. aArt. 65b Abs. 4bis lit. b KVV; **BGE 147 V 328** E. 2.2.3 am Ende; 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](http://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 **BGE 147 V 328** E. 2.2.1 und 2.2.3 mit Hinweisen), wie vom Beschwerdeführer vertreten, wurde von der Vorinstanz offen gelassen. Auch dieses stelle so oder anders ein Originalpräparat dar, dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines - hier interessierenden - TQV zu beurteilen sei.

**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. 4bis 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).

**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](http://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 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.

**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]).

## 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.

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).

## 8.

**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. Verfügt 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 Handbuch, Ziff. C.8; 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).

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

**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 BVerfG] 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. 4bis lit. b KVV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Eine Unterscheidung zwischen Originalmono- und -kombinationspräparaten findet sich nicht.

**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. E. 3.2.1 f. und 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.

**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).

**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.

**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 zur 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 Art. 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 vertretene Auffassung wieder (dortige E. 2.2.3 und 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 offen bleiben, ergäben sich daraus doch keine Rückschlüsse auf die hier strittige Frage der Zulässigkeit von Generika im Rahmen des TQV patentabgelaufener Original (kombinations) präparate.

**8.2.6.** Schliesslich ist nicht einzusehen - und findet in den Ordnungsbestimmungen 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.

**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).

## **9.**

**9.1.** Uneinigkeit besteht überdies in Bezug auf die Packungsgrösse der im Rahmen des TQV zu vergleichenden Arzneimittel.

**9.2.** Die Vorinstanz ist zum Ergebnis gelangt, die Parteien hätten sich bislang weder zur Frage abschliessend geäussert, ob und gegebenenfalls inwiefern die Originalmonopräparate Avodart und Pradif T tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternativen zu Duodart bildeten, noch dazu, wie das TQV-Niveau letztlich zu berechnen sei (Summe oder Durchschnitt der TTK von Avodart und Pradif T). Die Angelegenheit wurde an das BAG zurückgewiesen, damit es im Sinne der Erwägungen einen neuen Preisvergleich nach aArt. 65d KVV durchführe und über die Preise von Duodart abermals verfüge.

Da somit nicht definitiv feststeht, welche Medikamente Duodart anlässlich des TQV letztlich als Vergleichspräparate gegenüberzustellen sind, und im angefochtenen Urteil diesbezüglich beim BAG Abklärungsbedarf geortet wurde, erübrigt sich an dieser Stelle eine abschliessende Beurteilung auch hinsichtlich der zugrunde zu legenden Packungsgrössen. Ob der Vorgabe, wonach der TQV auf der Grundlage der kleinsten Packung und Dosierung durchzuführen ist, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlauben insbesondere infolge unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (aArt. 65d Abs. 3 KVV), entsprochen wurde, kann erst abschliessend beurteilt werden, wenn klar ist, welche Referenzarzneimittel zum Zuge kommen. Weitergehende Erörterungen dazu können daher zur Zeit unterbleiben.

## **10.**

Gemäss Art. 66 Abs. 4 BGG werden dem beschwerdeführenden, unterliegenden BAG keine Gerichtskosten auferlegt. Es hat jedoch der anwaltlich vertretenen Beschwerdegegnerin eine Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

### **Demnach erkennt das Bundesgericht:**

#### **1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

#### **2.**

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

#### **3.**

Der Beschwerdeführer hat die Beschwerdegegnerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 2'800.- zu entschädigen.

#### **4.**

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 16. Juli 2024

Im Namen der III. öffentlich-rechtlichen Abteilung  
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Parrino

Die Gerichtsschreiberin: Fleischanderl