

## Urteilkopf

145 V 289

27. Auszug aus dem Urteil der II. sozialrechtlichen Abteilung i.S. A. AG gegen Bundesamt für Gesundheit (Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten) 9C\_324/2018 vom 29. Mai 2019

**Regeste (de):**

Art. 25 Abs. 1 und 2 lit. b, Art. 32 Abs. 1 und 2, Art. 43 Abs. 6, Art. 52 Abs. 1 lit. b, Art. 96 KVG; Art. 34, 37a lit. c, Art. 37e Abs. 1, Art. 64a, 65 Abs. 1, 3 und 5, Art. 65b Abs. 1, aArt. 65c (in der vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung), aArt. 65e (in der vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung), Art. 67 Abs. 1 und 1 bis , Art. 73, 75 KVV; Art. 30 Abs. 1, Art. 32, 33 Abs. 1 und 2, Art. 37, aArt. 38a KLV (in der vom 1. März 2011 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung); Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika und Höhe des Selbstbehalts bei Arzneimitteln.

Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat - je nach Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats (und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) - während drei Jahren vor Patentablauf mindestens 10 bis 60 Prozent tiefer liegt (aArt. 65c Abs. 2 lit. a-e KVV). Bei der Berechnung des erwähnten Generikapreisniveaus ist auf das gesamte Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats abzustellen, auch wenn der Patentschutz noch nicht für sämtliche Indikationen des Originalpräparats abgelaufen ist. Entsprechend ist auch die Höhe des Selbstbehalts des Originalpräparats gemäss aArt. 38a Abs. 4 (10 Prozent) oder 1 (20 Prozent) KLV festzusetzen (E. 2-8).

**Regeste (fr):**

Art. 25 al. 1 et 2 let. b, art. 32 al. 1 et 2, art. 43 al. 6, art. 52 al. 1 let. b, art. 96 LAMal; art. 34, 37a let. c, art. 37e al. 1, art. 64a, 65 al. 1, 3 et 5, art. 65b al. 1, ancien art. 65c (dans sa teneur en vigueur du 1 er juin 2015 au 28 février 2017), ancien art. 65e (dans sa teneur en vigueur du 1 er

**Regesto (it):**

Art. 25 cpv. 1 e 2 lett. b, art. 32 cpv. 1 e 2, art. 43 cpv. 6, art. 52 cpv. 1 lett. b, art. 96 LAMal; art. 34, 37a lett. c, art. 37e cpv. 1, art. 64a, 65 cpv. 1, 3 e 5, art. 65b cpv. 1, vecchio art. 65c (nella formulazione in vigore dal 1° giugno 2015 al 28 febbraio 2017), vecchio art. 65e (nella formulazione in vigore dal 1° giugno 2015 al 28 febbraio 2017), art. 67 cpv. 1 e 1 bis , art. 73, 75 OAMal; art. 30 cpv. 1, art. 32, 33 cpv. 1 e 2, art. 37, vecchio art. 38a OPre (nella formulazione in vigore dal 1° marzo 2011 al 28 febbraio 2017); valutazione dell'economicità dei generici e importo dell'aliquota percentuale dei medicinali.

Per l'ammissione nell'elenco delle specialità, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica è inferiore a quello del preparato originale - secondo il volume di mercato in Svizzera del preparato originale intercambiabile (e del suo medicamento in co-marketing) - almeno dal 10 al 60 % durante i tre anni precedenti la scadenza del brevetto (vecchio art. 65c cpv. 2 lett. a-e OAMal). Per stabilire il livello del prezzo dei generici, occorre basarsi sul volume di mercato del preparato originale in Svizzera nel suo insieme, anche se la protezione del brevetto non è ancora giunta a scadenza per tutte le indicazioni del preparato originale. Di conseguenza, l'importo dell'aliquota percentuale del preparato originale deve pure essere stabilito in conformità del vecchio art. 38a cpv. 4 (10 %) o 1 (20 %) OPre (consid. 2-8).

Sachverhalt ab Seite 290

BGE 145 V 289 S. 290

A.

A.a Die A. AG ist Zulassungsinhaberin des Originalpräparats X., welches seit 1. Juli 2005 auf der Spezialitätenliste (SL) figuriert. X. enthält den Wirkstoff Y. und dient der Behandlung von neuropathischen Schmerzen, Epilepsie sowie generalisierten Angststörungen. Der Patentschutz für die beiden letztgenannten Indikationen endete am 20. April 2015, derjenige für neuropathische Schmerzen am 16. Juli 2017. Im November 2014 überprüfte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Gesuch der A. AG mit Blick auf das nahende Ende der Marktexklusivität von X. bezüglich der beiden Indikationen Epilepsie und generalisierte Angststörungen, ob das Medikament die SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf noch erfülle. Am 22. Januar 2015 stellte das BAG verfügungsweise fest, dass der  
BGE 145 V 289 S. 291

aktuelle Fabrikabgabepreis (FAP) von X. in der Schweiz um 5,04 Prozent zu hoch sei, und setzte die Publikumspreise für die SL per 1. Mai 2015 entsprechend herab. Diese Verfügung erwuchs in Rechtskraft.

A.b Mit Schreiben vom 18. Mai 2015 liess die A. AG geltend machen, die einschlägigen Bestimmungen von KVG, KVV und KLV äusserten sich bezüglich Preisüberprüfung und differenzierten Selbstbehalts nicht zur vorliegenden Konstellation, in welcher nur der Patentschutz von zwei von insgesamt drei Indikationen eines Präparats abgelaufen sei. Diese Gesetzeslücke müsse mittels Auslegung bereinigt werden. Dem hielt das BAG am 10. Juli 2015 schriftlich entgegen, bei der Bestimmung des Preisniveaus von allfälligen Generika sei auf den gesamten schweizerischen Umsatz des Arzneimittels abzustellen; für den Vorschlag der A. AG, die Umsätze des Originalpräparats indikationsspezifisch zu berücksichtigen, bestehe keine rechtliche Grundlage. Mit Eingabe vom 22. Oktober 2015 ersuchte die A. AG um freiwillige Preissenkung von X. per 1. Dezember 2015 und um Festlegung des ab diesem Zeitpunkt geltenden Selbstbehalts. Am 28. Oktober 2015 verfügte das BAG eine Preissenkung im von der A. AG beantragten Umfang. Den Selbstbehalt legte es auf 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten fest, da es trotz der beantragten Preissenkung per 1. Dezember 2015 zu einem Preis angeboten werde, welcher den für den differenzierten Selbstbehalt (von 10 Prozent) geltenden Grenzwert überschreite (Verfügung vom 29. Oktober 2015).

B. Die gegen die Verfügung des BAG vom 29. Oktober 2015 erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht ab, soweit es darauf eintrat (Entscheid vom 7. März 2018).

C. Die A. AG lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und beantragen, in Aufhebung des angefochtenen Entscheids sowie der Verfügung des BAG vom 29. Oktober 2015 sei für das Arzneimittel X. ab 1. Dezember 2015 ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten festzulegen. Eventualiter sei die Sache zur Neu Beurteilung unter preislicher Berücksichtigung der patentgeschützten Indikation des Arzneimittels X. an das BAG zurückzuweisen. Das BAG ersucht um Abweisung der Beschwerde. Die A. AG hält replikweise an ihren Rechtsbegehren fest. Das Bundesgericht weist die Beschwerde ab.

BGE 145 V 289 S. 292

Erwägungen

Aus den Erwägungen:

2.

2.1 Wie im angefochtenen Entscheid zutreffend dargelegt wird, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 lit. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen (sogenannte WZW-Kriterien) werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, 37a lit. c und Art. 37e Abs. 1 KVV [SR 832. 102]) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). Diese hat auch die mit den

Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 2 KVG). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (BGE 139 V 375 E. 4.2 S. 377 mit Hinweisen).

2.2 Die hier entscheidungswesentlichen, auszugsweise wiedergegebenen (formellen und materiellen) Ausführungsbestimmungen zur SL, welche der Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG in den Art. 64 ff. KVV sowie das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf der Basis von Art. 75 KVV in den Art. 30 ff. KLV (SR 832.112.31) erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1 S. 35), lauten wie folgt. In zeitlicher Hinsicht sind dabei - unstrittig - die rechtlichen Grundlagen massgeblich, die am 1. Dezember 2015 galten (erstmalige Anwendung des differenzierten Selbstbehalts gemäss aArt. 38a KLV [vgl. E. 2.2.6 hiernach]).

2.2.1 Die SL enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

BGE 145 V 289 S. 293

2.2.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann die Aufnahme in die SL unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Diese kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

2.2.3 Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung eines Arzneimittels durch Swissmedic massgebend waren; es können weitere Unterlagen verlangt werden (Art. 32 KLV). Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Das BAG stützt sich dabei ebenfalls auf die zuvor genannten, bei Swissmedic eingereichten Unterlagen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Schliesslich gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV).

2.2.4 Art. 65c KVV (in der vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 gültig gewesenen, hier massgeblichen Fassung [nachfolgend: aArt.]) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika. Dabei werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Abs. 1). Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die SL als wirtschaftlich, wenn sein FAP gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat - je nach Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats (und dessen Co-Marketing-Arzneimittel, vgl. zu den Begriffen Art. 64a KVV) - während drei Jahren vor Patentablauf mindestens 10 bis 60 Prozent tiefer liegt (Abs. 2 lit. a-e). Gemäss Abs. 5 von aArt. 65c KVV werden Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparats nach Art. 65e KVV in die SL aufgenommen werden, nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst.

2.2.5 Nach aArt. 65e KVV (in der vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen, hier anwendbaren Fassung) überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

BGE 145 V 289 S. 294

Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird ausschliesslich anhand des Auslandpreisvergleichs überprüft (Abs. 2). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 3). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den durchschnittlichen FAP der Referenzländer (Abs. 4). Für die Überprüfung eines Originalpräparats nach aArt. 65e KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach aArt. 65c Abs. 2-4 KVV angeben (Art. 37 KLV).

2.2.6 In aArt. 38a KLV (in der vom 1. März 2011 bis 28. Februar 2017 gültig gewesenen Fassung) wird der differenzierte Selbstbehalt geregelt. Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 20 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 1). Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. September oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die SL (Abs. 3 [in der vom 15. November 2015 bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung]). Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein

Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach aArt. 65c Abs. 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 4).

3.

3.1 Streitgegenstand bildet die Festsetzung des differenzierten Selbstbehalts nach Massgabe von aArt. 38a KLV. Dazu gehört - mit der Vorinstanz - die damit zusammenhängende, hier entscheidende Frage, wie das Marktvolumen für die Berechnung des Generikapreisniveaus nach aArt. 65c Abs. 2 KVV zu bestimmen ist, wenn zum Zeitpunkt der Festsetzung des differenzierten Selbstbehalts (mindestens) eine Indikation des betroffenen Originalpräparats noch durch ein Patent geschützt ist. Die Festlegung des Selbstbehalts eines Originalpräparats im Rahmen von aArt. 38a Abs. 4 KLV hängt nämlich

BGE 145 V 289 S. 295

von dessen Marktvolumen ab: Für Arzneimittel, die mindestens 20 Prozent teurer sind als das günstigste Drittel aller vergleichbaren Arzneimittel (einschliesslich Generika) gilt gemäss aArt. 38a Abs. 1 KLV ein Selbstbehalt von 20 Prozent. Wird der FAP eines Originalpräparats nach Patentablauf jedoch in einem Schritt auf das Generikapreisniveau gesenkt, so gilt für 24 Monate ein Selbstbehalt von lediglich 10 Prozent (aArt. 38a Abs. 4 KLV). Der Selbstbehalt eines Originalpräparats nach Patentablauf steht also im Zusammenhang mit dem Generikapreisniveau, welches seinerseits laut aArt. 65c Abs. 2 KVV in Relation zum schweizerischen Marktvolumen des Originalpräparats und dessen Co-Marketing-Arzneimittel berechnet wird.

3.2

3.2.1 Vorinstanz und Beschwerdegegner vertreten den Standpunkt, eine korrekte Auslegung von aArt. 65c Abs. 2 KVV ergebe, dass bei der Berechnung des darin erwähnten Generikapreisniveaus auf das gesamte Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats abzustellen sei. Dieser Schluss entspreche nicht nur dem Wortlaut, sondern auch dem historischen und aktuellen Zweck der Bestimmung sowie deren gesetz- respektive verordnungsgeberischem Ziel. Sie sei weder im Hinblick auf das Patentrecht noch auf die Eigentumsgarantie oder die Wirtschaftsfreiheit zu beanstanden.

3.2.2 Die Beschwerdeführerin erachtet demgegenüber einzig das Marktvolumen derjenigen Indikationen des Originalpräparats als in diesem Sinne entscheidend, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist. Dem noch andauernden Patentschutz der Indikation neuropathische Schmerzen von X. sei bei der Preisfestsetzung und bei der Festlegung des Selbstbehalts Rechnung zu tragen. Massstab dafür müsse das Verhältnis des Marktvolumens von X. zum Marktvolumen der noch patentgeschützten Indikationen des Medikaments sein. Für die Festsetzung des notwendigen Preisabstands von Generika nach aArt. 65c Abs. 2 KVV dürfe deshalb nur auf denjenigen Teil des Marktvolumens abgestellt werden, der mit den Indikationen erwirtschaftet werde, deren Patentschutz schon abgelaufen sei. Dieser betrage vorliegend ein Drittel des Marktvolumens von X., das heisst 10 Mio. Fr.

4.

4.1 Wie im vorinstanzlichen Entscheid korrekt wiedergegeben, bildet der Wortlaut einer Bestimmung Ausgangspunkt der

BGE 145 V 289 S. 296

Gesetzesauslegung (grammatikalisches Element). Ist er klar, d.h. eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut ziele am "wahren Sinn", d.h. am Rechtssinn, der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch) oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 144 V 327 E. 3 S. 331; BGE 142 V 402 E. 4.1 S. 404 f.; je mit Hinweisen; Urteil 9C\_659/2018 vom 9. April 2019 E. 4.2.1).

4.2 Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen (BGE 142 V 466 E. 3.2 S. 471 mit Hinweisen).

5.

5.1 Als Generikum gilt ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem auf Grund identischer Wirkstoffe sowie seiner

Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 2 KVG in Verbindung mit Art. 64a Abs. 2 KVV). Generika müssen ebenfalls wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, um Aufnahme in die SL zu finden (Art. 32 Abs. 1 KVG sowie Art. 65 Abs. 3 und Art. 65a ff. KVV).

5.1.1 Für Generika gilt gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren. Unter dem Aspekt der (therapeutischen) Wirksamkeit hat Swissmedic vorab festzustellen, ob ein Generikum unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat (Originalpräparat) als therapeutisch äquivalent eingestuft werden kann (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. a der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [in der vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2018 in Kraft gestandenen Fassung; VAZV; SR 812.212.23]). Gestützt darauf wird die Austauschbarkeit - und damit das Kriterium der Zweckmässigkeit des fraglichen Generikums - zwischen Originalpräparat und Generikum beurteilt. Die Austauschbarkeit soll sicherstellen, dass das Generikum im klinischen Alltag in gleicher Weise verwendet werden kann wie das  
BGE 145 V 289 S. 297

Originalpräparat. Generika gelten daher grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn sämtliche Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparats für Erwachsene angemeldet werden. Auch müssen alle Indikationen vom Generikum abgedeckt sein (vgl. Ziff. C.4.1, 4.2 und 4.2.8 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste [SL] vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, Supplementum vom 20. Januar 2014 [fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)]; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 631 Rz. 725; GÄCHTER/VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, in: Health Insurance Liability Law [HILL], 2005, Fachartikel Nr. 11, S. 1; siehe ferner BGE 141 II 91 E. 4.3.1 S. 101). In aArt. 65c KVV wird sodann definiert, wie die Wirtschaftlichkeit von Generika zu beurteilen ist. Im Grundsatz sieht Abs. 1 der Bestimmung vor, dass dabei die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt werden. Abs. 2 der Bestimmung konkretisiert diese Vorgabe, indem darin festgelegt wird, dass ein Generikum bei der Aufnahme in die SL dann wirtschaftlich ist, wenn sein FAP (mindestens) einen bestimmten Prozentsatz tiefer liegt als der FAP des entsprechenden austauschbaren Originalpräparats. Wie hoch dieser Prozentsatz des Preisunterschieds ist, hängt, wie erwähnt (vgl. E. 3.1 hiervor), vom schweizerischen Marktvolumen des Originalpräparats (inklusive Co-Marketing-Arzneimittel) ab: Je höher der Umsatz, desto höher muss der prozentuale Preisunterschied sein.

5.1.2 Die Beschwerdeführerin macht vor- wie letztinstanzlich schergewichtig geltend, aus dem in aArt. 65c Abs. 2 KVV ausdrücklich erwähnten Erfordernis der Austauschbarkeit des Originalpräparats mit dem Generikum folge, dass bei der Berechnung des Generikapreisniveaus nur auf das Marktvolumen der generisch gewordenen Indikationen (hier Epilepsie und generalisierte Angststörungen) abgestellt werden dürfe, da das Originalpräparat bezüglich der noch nicht generisch gewordenen Indikation (neuropathische Schmerzen) nicht austauschbar sei.

5.2 Aus dem hiervor Gesagten ergibt sich ohne Weiteres - und wird seitens des BAG denn auch explizit eingeräumt -, dass sich das Kriterium der Austauschbarkeit ebenfalls auf die Indikationen des Originalpräparats bezieht. Wie der Beschwerdegegner in seiner  
BGE 145 V 289 S. 298

Vernehmlassung aber zu Recht ausführt, vermag die Beschwerdeführerin aus diesem Umstand nicht unmittelbar herzuleiten, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika bei der Festlegung des schweizerischen Marktvolumens auf die Umsatzzahlen der einzelnen Indikationen abzustellen ist, wenn deren Patentdauer zu unterschiedlichen Zeitpunkten abläuft.

5.3 Generika gelten, wie hiervor dargelegt, grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform des Originalpräparats für Erwachsene angemeldet werden. Auch müssen sämtliche Indikationen vom Generikum abgedeckt sein. Es kann nun aber vorkommen - der vorliegend zu beurteilende Fall belegt dies anschaulich -, dass nicht alle Indikationen eines Arzneimittels gleichzeitig den patentrechtlichen Schutz verlieren.

5.3.1 Diesfalls erfolgt die Aufnahme des in Frage stehenden Generikums mit der Auflage, dass nach Ablauf des Erstanmelderschutzes die fehlenden Informationen bei Swissmedic angemeldet werden und allenfalls noch weitere benötigte Dosisstärken des Originalpräparats beim BAG zur Aufnahme in die SL anzumelden und anzubieten sind. Ebenso sind Indikationen, die dem Originalpräparat nach Aufnahme eines Generikums in die SL zugesprochen werden, nach Ablauf eines allfälligen Erstanmelderschutzes auch für die entsprechenden Generika zu beantragen und weitere

Dosisstärken anzubieten (vgl. Ziff. C.4.2.8 SL-Handbuch, a.a.O.).

5.3.2 Selbst wenn einzelne Indikationen eines Generikums bei der Aufnahme in die SL noch patentgeschützt sind - und damit in dieser Indikation noch keine Anwendung finden dürfen -, gilt das Generikum dennoch bereits als zweckmässig und somit austauschbar im Sinne von Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 2 KVG und Art. 64a Abs. 2 KVV, sofern die weiteren Indikationen nach Ablauf des Patentschutzes durch die Zulassungsinhaberin zur Aufnahme in die SL beantragt werden. Der Umstand eines in Bezug auf eine Indikation noch bestehenden patentrechtlichen Schutzes steht einer Aufnahme eines Generikums in die SL mithin nicht im Wege. Die diesbezüglichen Erwägungen der Vorinstanz sind bundesrechtskonform.

5.4 Wenn aArt. 65c Abs. 2 KVV vorgibt, ein Generikum gelte bei der Aufnahme in die SL als wirtschaftlich, sofern sein FAP gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat um einen gewissen Prozentsatz tiefer liege als der FAP des Originalpräparats, setzt der Begriff "austauschbar" folglich die Zweckmässigkeit des  
BGE 145 V 289 S. 299

Generikums in diesem Sinne voraus. Erst bei Bejahung - das Generikum also "austauschbar" nach den genannten Voraussetzungen ist - kann seine Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung der in aArt. 65c KVV enthaltenen Vorgaben beurteilt werden.

5.4.1 Danach bemisst sich die Berechnung des Schweizer Marktvolumens pro Jahr auf der Basis des FAP des Originalpräparats und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffs umfassen (aArt. 65c Abs. 4 KVV). Dabei ist auf das Schweizer Marktvolumen des gesamten Arzneimittels abzustellen. Unabhängig davon, ob bereits sämtliche Indikationen den Patentschutz verloren haben oder nicht, kommen jeweils dieselben Preisbildungskriterien für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika zur Anwendung. Hätte der Verordnungsgeber diesbezüglich eine gestaffelte Vorgehensweise, gestützt auf den Ablauf des Patentschutzes einzelner Indikationen respektive das durch die patentabgelaufenen Indikationen erzielte Marktvolumen, wie von der Beschwerdeführerin gefordert, vorsehen wollen, wäre hierfür - ebenso wie für die spätere Indikationserweiterung des Generikums - eine entsprechende Regelung festzulegen (gewesen).

5.4.2 Dieser Schluss wird untermauert durch den nachfolgenden ausdrücklichen Vermerk in den "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu KVV und KLV vom 1. Februar 2017 (zu den vorgesehenen Änderungen per 1. März 2017) unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV)" (S. 12 Ziff. 1.6 [abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)]). Die betreffende Kommentierung wie auch das SL-Handbuch sind im vorliegenden Verfahren zwar grundsätzlich als Parteibehauptung zu werten. Sie stellen aber auch Verwaltungsverordnungen dar, also eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen. Sie richten sich als Arbeitsinstrumente prinzipiell an Behörden, aber auch an Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln und an Verbände. Die darin enthaltenen Hinweise sind keine unmittelbar anwendbare Rechtssätze, können jedoch - wie hier - als Auslegungshilfe herangezogen werden, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe wie etwa der WZW-Kriterien im konkreten Einzelfall geht (GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der  
BGE 145 V 289 S. 300

obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 48 f. Rz. 93 f.). " ... . Es ist darauf hinzuweisen, dass der Patentschutz für eine Indikation nicht berücksichtigt werden kann, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen und nicht mehr alle Indikationen patentrechtlich geschützt sind. Die Überprüfung des Originalpräparats erfolgt, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Grund dafür ist, dass im Rahmen der Neuaufnahme von Generika nach Artikel 65c KVV das Marktvolumen des Originalpräparats vor Patentablauf massgebend ist. In der Schweiz sind keine zuverlässigen Angaben zum Marktvolumen eines Originalpräparats für einzelne Indikationen erhältlich, entsprechend muss zur Preisfestlegung das gesamte Marktvolumen des Originalpräparats vor Patentablauf herangezogen werden. Es wäre widersprüchlich, wenn im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf der Patentschutz für eine oder mehrere Indikationen einen Einfluss hätte, bei der Preisfestlegung der Generika aber nicht. Dies würde eine Ungleichbehandlung von Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und Generika bedeuten. Soll der Patentschutz für eine oder mehrere Indikationen weiterhin berücksichtigt werden, so hat die Zulassungsinhaberin die Möglichkeit, bei Swissmedic die Zulassung und beim BAG die SL-Aufnahme

für ein eigenständiges Originalpräparat zu beantragen, welches nur für die noch patentgeschützte Indikation zugelassen ist. Die Aufnahme eines solchen Originalpräparats in die SL kann maximal zum Preis des bisherigen Originalpräparats (vor einer allfälligen Überprüfung des Ablaufs des Patentschutzes) erfolgen." Dass die entsprechenden Erläuterungen im Hinblick auf die - im vorliegenden Kontext grundsätzlich nicht anwendbaren (vgl. E. 2.2 am Ende hiervor) - Änderungen von KVV und KLV auf den 1. März 2017 hin ergangen sind, ändert nichts an der Relevanz dieses Hinweises. Damit soll offenkundig die bereits unter den bisherigen rechtlichen Grundlagen geltende Vorgehensweise bei Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln nach Patentablauf nochmals betont und beschrieben werden. Gleichzeitig werden aber auch - mit der am Ende erwähnten Möglichkeit einer zweiten Marktzulassung für die noch patentgeschützte Indikation des betroffenen

BGE 145 V 289 S. 301

Präparats - gangbare Alternativen zur Vermeidung allfälliger damit verbundener finanzieller Nachteile aufgezeigt.

5.5 Die vorstehenden Erwägungen zeigen, dass bereits der Wortlaut von aArt. 65c Abs. 2 KVV auf das von Vorinstanz und Beschwerdegegner vertretene Preisbildungssystem schliessen lässt. Die Verordnung sieht somit für die Berechnung des Generikapreisniveaus eine mit Art. 32 Abs. 1 KVG konforme Regelung vor, insbesondere auch für den hier vorliegenden Fall eines Arzneimittels mit mehreren Indikationen, deren Patentschutz zu unterschiedlichen Zeitpunkten abläuft.

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin verlangt ferner, die nach aArt. 38a Abs. 4 KLV zur Erreichung eines Selbstbehalts von 10 Prozent notwendige Senkung des FAP von X. dürfe nur proportional zum Marktvolumen der nicht mehr patentgeschützten Indikationen des Arzneimittels erfolgen.

6.2 Es wurde bereits an anderer Stelle darauf hingewiesen (vgl. E. 3.1 hiervor), dass der Selbstbehalt eines Originalpräparats nach Patentablauf im Zusammenhang mit dem Generikapreisniveau steht, welches seinerseits laut aArt. 65c Abs. 2 KVV in Relation zum schweizerischen Marktvolumen des Originalpräparats und dessen Co-Marketing-Arzneimittel berechnet wird. Erweist sich letztere Preisbildungsmethodik nach den vorstehenden Ausführungen als auch für die vorliegend zu beurteilende Konstellation sachgerecht, kann aArt. 38a Abs. 4 KLV ebenfalls nur so verstanden und gemäss klarem Wortlaut ausgelegt werden, dass die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das - nach Massgabe von aArt. 65c Abs. 2 KVV ermittelte - Generikapreisniveau senken muss, wenn sie einen Selbstbehalt von lediglich 10 Prozent der Franchise übersteigenden Kosten geltend machen will. Es ist damit unabhängig von allenfalls noch patentgeschützten Indikationen der volle "Senkungssatz" nach aArt. 65c Abs. 2 KVV anzuwenden. Kürzungen dieses Senkungssatzes im Verhältnis zum Schweizer Marktvolumen der noch patentgeschützten Indikationen des Originalpräparats sind nicht vorzunehmen.

7. Zusammenfassend widerspricht die in der Beschwerde befürwortete Auslegung von aArt. 65c Abs. 2 KVV und aArt. 38a Abs. 4 KLV den in der KVV - gesetzeskonform - vorgesehenen Mechanismen  
BGE 145 V 289 S. 302

der Berechnung des Generikapreisniveaus und der Festlegung des differenzierten Selbstbehalts. Die betreffenden Mechanismen beruhen mit der Vorinstanz auf dem einfachen Prinzip, dass für ein Originalpräparat entweder Generika vorliegen oder nicht. Trifft ersteres zu, kommen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Festlegung des differenzierten Selbstbehalts die entsprechenden Regeln der Berechnung des Generikapreisniveaus zur Anwendung, basierend auf dem gesamten Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats (und allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel), dies unabhängig davon, ob die fraglichen Generika für alle Indikationen des Originalpräparats zugelassen und gelistet sind oder nicht. Die Forderung der Beschwerdeführerin, bei der Berechnung des Generikapreises das Originalpräparat nicht als ein gesamthaftes Präparat, sondern indikationsspezifisch, differenziert nach den jeweiligen Marktvolumina zu betrachten, ist systemfremd und findet keinen Niederschlag im Wortlaut der einschlägigen Bestimmungen.

8.

8.1 An diesem Ergebnis vermag der von der Beschwerdeführerin letztinstanzlich ebenfalls angerufene Patentschutz nichts zu ändern.

8.2

8.2.1 In dieser Hinsicht lässt sich den zutreffenden bundesverwaltungsgerichtlichen Ausführungen

entnehmen, dass der Zweck des Patentschutzes unter anderem darin besteht, die aufwändigen und kostspieligen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die im Hinblick auf die Herstellung neuer Medikamente notwendig sind, dadurch zu kompensieren, dass dem Entwickler (Erfinder) während einer bestimmten Zeit die ausschliessliche Nutzung seiner Erfindung zukommt. Da der patentrechtliche Schutz - insbesondere im Bereich der Arzneimittel - in einem Spannungsfeld mit anderen öffentlichen Interessen steht, ist er zeitlich limitiert. Dies ermöglicht erst die Herstellung und den Vertrieb kostengünstiger Generika. Das Patentrecht ist ein subjektives, dem Patentinhaber zustehendes, absolutes geistiges Eigentumsrecht. Es verschafft das Recht, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbmässig zu benützen (sog. Recht aus dem Patent). Als Benützung gelten namentlich das Herstellen, das Lagern, das Anbieten, das Inverkehrbringen, die Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie der Besitz zu diesen Zwecken (vgl. Art. 8 Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG; SR 232.14]). Das Patentrecht gewährt dem Patentinhaber indessen keinen Anspruch, die Erfindung

BGE 145 V 289 S. 303

tatsächlich zu nutzen, sondern nur das Anrecht, andere von der Nutzung auszuschliessen. Will der Patentinhaber die Erfindung gewerbmässig nutzen, muss er sich an die geltende Rechtsordnung halten. Die Voraussetzungen zur Erteilung einer entsprechenden behördlichen Bewilligung werden nicht durch das Patentgesetz, sondern durch andere Gesetze - beispielsweise das Heilmittelgesetz - geregelt. Darüber, ob und in welchem Umfang eine Erfindung verwendet werden darf, entscheiden hierfür spezialisierte Amtsstellen wie Swissmedic, das BAG etc. (vgl. Botschaft vom 23. November 2005 zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsverordnung, BBl 2006 1 ff., insb. 64 unten f. Ziff. 2.1.3; PEDRAZZINI/HILTI, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3. Aufl. 2008, S. 304).

8.2.2 Der Patentinhaber kann die patentierte Erfindung mithin innerhalb der geltenden Rechtsordnung, das heisst im Arzneimittelbereich im Rahmen der entsprechenden Zulassungs- und Preisbildungsmechanismen des HMG und des KVG sowie der dazugehörigen Verordnungen, nutzen und kommerzialisieren. Aus dem Patentrecht lässt sich jedoch kein Anrecht darauf ableiten, ein Arzneimittel tatsächlich oder zu einem bestimmten Preis verkaufen zu können. Das Patentrecht vermittelt nur, aber immerhin, ein Ausschlussrecht. Dieses steht in casu nicht zur Diskussion, war doch der Patentschutz in Bezug auf die Indikation neuropathische Schmerzen im vorliegend zu beurteilenden Zeitpunkt unstreitig noch gewährt, da das fragliche Generikum dafür nicht eingesetzt werden durfte.

8.3 Insgesamt kann die Beschwerdeführerin aus dem Patentrecht keine direkten Schlüsse für die Preisbildung von (teilweise oder ganz) patentierten Arzneimitteln ziehen, bedeutet Patentschutz doch nicht Preisschutz. Auch wenn gewisse Bestimmungen des KVG und der KVV auf dem Umstand des Patentschutzes (respektive dessen Ablaufs, vgl. aArt. 65e KVV) aufbauen, zeitigt dieser keine direkten, rechtlich verbindlichen Folgen für den Preisbildungsmechanismus von Arzneimitteln im Rahmen der OKP und daher auch nicht bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika nach aArt. 65c Abs. 2 KVV. Ebenso wenig verletzt die von Vorinstanz und Beschwerdegegner vertretene Sichtweise schliesslich die Eigentumsgarantie gemäss Art. 26 BV bzw. die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin.

BGE 145 V 289 S. 304

Es kann hierfür auf die im bundesverwaltungsgerichtlichen Entscheid enthaltene ausführliche Begründung verwiesen werden, der, zumal beschwerdeweise nicht substantiiert angefochten, nichts beizufügen ist.