



Abteilung III
C-702/2026

Urteil vom 30. Januar 2026

Besetzung

Einzelrichterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiber Remo Leu.

Parteien

Amgen Switzerland AG,
vertreten durch lic. iur. Peter Ling, Rechtsanwalt, und MLaw
Anna Züst, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherungsgesetz, Aufnahme in die Spezialitäten-
liste von Jubbonti und Wyost; Selbstbehalt von Prolia.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Peter Ling und Anna Züst, beim Bundesverwaltungsgericht «Beschwerde (mit superprovisorischen Begehren)» und folgende Rechtsbegehren (BVGeract. 1) stellte:

1. Es sei superprovisorisch und ohne Anhörung der Vorinstanz die Vorinstanz anzuweisen, das Präparat Wyost Inj. Lös. (BAG Dossier A._____) nicht vor dem 1. März 2026 auf die Spezialitätenliste zu nehmen.
2. Es sei superprovisorisch und ohne Anhörung der Vorinstanz die Vorinstanz anzuweisen, das Präparat Jubbonti nicht vor dem 1. März 2026 auf die Spezialitätenliste zu nehmen.
3. Es sei die Verfügung BAG Dossier A._____, betreffend Aufnahme des Präparats Wyost Inj. Lös. Per 1. Februar 2026 auf die Spezialitätenliste aufzuheben.
4. Es sei die Verfügung BAG Dossier B._____, betreffend Aufnahme des Präparats Jubbonti Inj. Lös. Per 1. Februar 2026 auf die Spezialitätenliste aufzuheben.
5. Es sei die Verfügung BAG Dossier C._____ vom 27. Januar 2026 betreffend die Erhöhung des Selbstbehalts des Präparats Prolia auf 40% per 1. März 2026 aufzuheben.
6. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge, zuzüglich Mehrwertsteuer, zu Lasten der Vorinstanz.

dass die Beschwerdeführerin zur Begründung insbesondere ausführte, die vorliegende Beschwerde richte sich gegen die um einen Monat verfrühte Aufnahme von zwei Biosimilar-Präparaten der Sandoz Pharmaceuticals AG («Sandoz») auf die Spezialitätenliste und gegen deren Folge, die um einen Monat verfrühte Erhöhung des Selbstbehalts eines Referenzpräparats der Beschwerdeführerin,

dass im Weiteren die Beschwerdeführerin Zulassungsinhaberin von zwei Referenzpräparaten mit dem Wirkstoff Denosumab sei und der Patentschutz für Denosumab in der Schweiz erst im Februar 2026 ablaufe; die Vorinstanz nehme nach ihren eigenen Regeln und ihrer eigenen Praxis Generika und Biosimilars auf den ersten Tag des Monats nach Ablauf des Patentschutzes auf die Spezialitätenliste auf; vorliegend wäre das richtigerweise der 1. März 2026 gewesen; die Vorinstanz habe jedoch in Verletzung

ihrer eigenen Regeln und des berechtigten Vertrauens der Beschwerdeführerin die Aufnahme beider Biosimilars der Sandoz überraschend schon auf den 1. Februar 2026 verfügt,

dass in der Eingabe zudem geltend gemacht wurde, die verfrühte Aufnahme dieser Biosimilars führe dazu, dass diese bereits im Verlauf des Februars 2026 (ab dem ersten Tag nach Ablauf des Patentschutzes) und nicht erst ab 1. März 2026 in der Schweiz vertrieben werden könnten; dies führe wiederum dazu, dass die Vorinstanz den Selbstbehalt für das eine Referenzprodukt der Beschwerdeführerin bereits per 1. März 2026 (und nicht per 1. April 2026) von 10% auf 40% erhöht habe; eine weitere Folge sei die Tatsache, dass die Dispositionen der Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Versorgung des gesamten Schweizer Markts mit dem anderen Referenzprodukt im Monat Februar unnütz würden und die höheren hergestellten bzw. bestellten Mengen möglicherweise nicht verkauft und schlussendlich vernichtet werden müssten; die Verletzung des verfassungsmässigen Vertrauensgrundsatzes könne nur durch die Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands erreicht werden, d.h. mittels der Aufhebung der angefochtenen Verfügungen; da die relevanten Verfügungen erst am 27. Januar 2026 bekannt gegeben worden seien und schon auf den 1. Februar 2026 gelten sollten, seien die Rechte der Beschwerdeführerin zudem mittels superprovisorischer Massnahmen sicherzustellen,

dass die Beschwerdeinstanz oder die Instruktionsrichterin von Amtes wegen oder auf Begehren einer Partei vorsorgliche Massnahmen treffen kann, um den bestehenden Zustand zu erhalten oder bedrohte Interessen einstweilen zu schützen (Art. 56 VwVG),

dass die Instruktionsrichterin nach Einreichung der Beschwerde und auf Antrag einer Partei hin ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei superprovisorische Massnahmen erlassen kann, wenn das Interesse der Gesuchstellerin auf sofortigen Rechtsschutz dies verlangt (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.36),

dass das Ziel einer vorsorglichen Massnahme sein muss, einerseits den vom Gesetz angestrebten Zweck zu ermöglichen, andererseits den Rechtsschutz nicht illusorisch werden zu lassen; der mit dem Endentscheid zu regelnde Zustand soll soweit möglich weder präjudiziert noch verunmöglicht werden (SEILER, a.a.O., Rz. 41 zu Art. 56),

dass Entscheide über vorsorgliche Massnahmen auf einer bloss summarischen (prima facie) Prüfung der Sach- und Rechtslage beruhen und die Hauptsachenprognose grundsätzlich nur zu berücksichtigen ist, wenn diese eindeutig ausfällt (vgl. BGE 130 II 149 E. 2.2; 124 V 82 E. 6a; 130 II 149 E. 2.2; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 3.27),

dass vorsorgliche Massnahmen durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse begründet und deren Erlass dringlich sein müssen und zudem das Verhältnismässigkeitsprinzip zu beachten ist (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 3.32 zu Art. 56),

dass zur Prüfung vorsorglicher Massnahmen vorgängig die Prozessvoraussetzungen für das Beschwerdeverfahren zu prüfen sind,

dass nach Ablauf des Patentschutzes zunächst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung des Originalpräparates, anschliessend die Prüfung der Aufnahme von Generika erfolgt und erst in einem dritten Schritt allenfalls ein höherer Selbstbehalt für das Originalpräparat festgesetzt wird,

dass sich die Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste und dessen Preisfestsetzung nicht unmittelbar, sondern nur mittelbar auf den Preis des Originalpräparates auswirkt (vgl. Urteil des BVGer C-5963/2015 E. 4),

dass eine nur mittelbare Betroffenheit regelmässig nicht genügt, um ein hinreichendes schutzwürdiges Interesse zu begründen (vgl. BGE 135 II 172 E. 2.1; 135 II 145 E. 6.1, je m.w.H.),

dass es deshalb bezüglich der Aufnahme bzw. des Aufnahmezeitpunktes der Biosimilars anderer Zulassungsinhaberinnen in die Spezialitätenliste der Beschwerdeführerin an der Beschwerdelegitimation fehlt,

dass die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates nur von der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes gemäss Art. 65e KVV und einem differenzierten Selbstbehalt nach Art. 38a Abs. 1 KLV unmittelbar betroffen sein kann und sich vorliegend die Beschwerde im Ergebnis nur gegen die Festsetzung des Selbstbehalts richtet,

dass jedoch bezüglich der Festsetzung des Selbstbehaltes des Präparates Prolia lediglich eine E-Mail des BAG vom 27. Januar 2026 (BVGer-act. 1, Beilage 3) vorliegt und noch keine Verfügung des BAG diesbezüglich vorliegt,

dass es deshalb bezüglich der Festsetzung des Selbstbehaltes des Präparates Prolia entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin an einer anfechtbaren Verfügung und damit an einem gültigen Anfechtungsobjekt fehlt (vgl. Art. 31 VGG),

dass damit auf die Beschwerde nicht einzutreten ist,

dass sich damit auch superprovisorische Massnahmen erübrigen,

dass gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich kostenpflichtig ist,

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten von CHF 1'000 werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

Dieser Betrag ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage ab Rechnungsdatum. Die Zustellung der Rechnung erfolgt mit separater Post.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die Einzelrichterin:

Der Gerichtsschreiber:

Viktoria Helfenstein

Remo Leu

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: