Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

9C 309/2020

Urteil vom 4. Dezember 2020

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Parrino, Präsident,
Bundesrichterinnen Glanzmann, Moser-Szeless,
Gerichtsschreiberin Fleischanderl.

Verfahrensbeteiligte
A._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Andreas Wildi und/oder Rechtsanwältin Dr. Pandora Kunz-Notter,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste;
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid
des Bundesverwaltungsgerichts
vom 12. März 2020 (C-612/2018).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A._____ AG ist Zulassungsinhaberin des vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen onkologischen Arzneimittels X._____® (Wirkstoff B._____). Das Medikament wurde per 1. August 2005 ohne Limitierung in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]) aufgenommen.

A.b. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) informierte die A._____ AG mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 dahingehend, dass X._____® der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Arzneimittel unterzogen werde. Es ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis Ende März 2017. Mit Schreiben vom 26. April und 23. Mai 2017 machte die A._____ AG geltend, das betroffene Präparat geniesse bis 2020 Erstanmelderschutz, welcher auf einer Indikationserweiterung bezüglich des hier relevanten fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms basiere; die entsprechende Meldung der Zulassung einer neue Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln werde sie dem BAG per 26. Juni 2017 zur Beurteilung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) vorlegen. Die geschützte Indikationserweiterung respektive deren Meldung belege, so die Zulassungsinhaberin weiter, dass X._____® im Zeitpunkt des für die Beurteilung des Wirtschaftlichkeitskriteriums durch den therapeutischen Quervergleich (TQV) massgebenden Stichtags vom 1. Juli 2017 zu den patentgeschützten Arzneimitteln zu zählen und der TQV daher mit anderen patentgeschützten Präparaten -
wie etwa dem Medikament Y._____® - vorzunehmen sei. In der Folge versuchten die Verfahrensbeteiligten über Monate erfolglos eine Einigung bezüglich der Modalitäten des TQV zu erzielen. Im Rahmen seiner Verfügung vom 14. Dezember 2017 stellte das BAG dem fraglichen Arzneimittel schliesslich das - nicht patentgeschützte - Präparat Z._____® gegenüber, kam gestützt darauf zum Schluss, Ersteres erweise sich als nicht wirtschaftlich, ordnete eine Senkung

des Publikumspreises per 1. Februar 2018 an und setzte diesen auf Fr. 63.35 ("X._____ Kaps 20 mg 1 St") bzw. auf Fr. 86.85 ("X._____ Kaps 30 mg 1 St") fest.

B.
Die dagegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid vom 12. März 2020 ab.

C.
Die A._____ AG lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und beantragen, der angefochtene Entscheid und die Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 betreffend das Medikament X._____® seien aufzuheben; eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Auflage, X._____® sei einem TQV mit Arzneimitteln zu unterziehen, für welche Schutzrechte (Patentschutz, Ergänzendes Schutzzertifikat oder Erstanmelderschutz) bestünden.
Das BAG beantragt in seiner Vernehmlassung (sinngemäss) Abweisung der Beschwerde. Mit Stellungnahme vom 6. Juli 2020 lässt die A._____ AG an ihrem Standpunkt festhalten.

Erwägungen:

1.

1.1. Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 f. BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz auf Rüge hin oder von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, 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. 105 Abs. 2 und Art. 97 Abs. 1 BGG).
Eine Sachverhaltsfeststellung ist nicht schon dann offensichtlich unrichtig, wenn sich Zweifel anmelden, sondern erst, wenn sie eindeutig und augenfällig unzutreffend ist (BGE 132 I 42 E. 3.1 S. 44). Es liegt noch keine offensichtliche Unrichtigkeit vor, nur weil eine andere Lösung ebenfalls in Betracht fällt, selbst wenn diese als die plausiblere erscheint (vgl. BGE 129 I 8 E. 2.1 S. 9; Urteil 9C 101/2015 vom 30. November 2015 E. 1.1). Diese Grundsätze gelten auch in Bezug auf die konkrete Beweiswürdigung (Urteil 9C 354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 2 mit Hinweisen).

1.2. 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 141 V 234 E. 1 S. 236).

2.

2.1. Streitgegenstand bildet die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie den vom Beschwerdegegner am 14. Dezember 2017 anlässlich der dreijährlich vorzunehmenden Überprüfung der SL-Aufnahmekriterien verfügten Preis des Arzneimittels X._____® geschützt hat.

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht hat die massgeblichen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG (in der ab 1. September 2017 geltenden Fassung) zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen gemäss Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 34 f.), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.), 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 wiedergegeben wurden ferner die relevanten Bestimmungen der KVV (in der ab 1. August 2017 geltenden Fassung) und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; Stand am 3. August 2017) zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre respektive im Falle einer
Indikationserweiterung. Darauf wird verwiesen.

2.3. Hervorzuheben sind insbesondere die beiden letztgenannten (Preis-) Überprüfungsverfahren, die unabhängig voneinander durchgeführt werden (vgl. Art. 66 KVV). Sie sind in der KVV und der KLV mit je unterschiedlichen Modalitäten geregelt.

2.3.1. Zum einen überprüft das BAG gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, 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 hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben (Art. 65d Abs. 5 KVV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 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).
Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV ("Beurteilung der Wirtschaftlichkeit") als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines TQV beurteilt (Abs. 2 lit. a und b). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5). Beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Das BAG berücksichtigt dabei Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV). Damit soll sichergestellt werden, dass der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mit möglichst aktuellen Werten erfolgt. Spätere Änderungen bei den Vergleichspräparaten können nicht mehr berücksichtigt werden, weil das BAG betroffenen Zulassungsinhaberinnen Änderungen nach
dem 1. Juli des Überprüfungsjahres noch rechtzeitig bekannt geben und das rechtliche Gehör gewähren muss, bevor eine allfällige Preissenkung verfügt wird (vgl. "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu KVV und KLV vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen per 1. März 2017, S. 19 oben Ziff. 2.8 [nachstehend: Kommentar BAG 1. März 2017; abrufbar unter www.bag.admin.ch]; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe BGE 145 V 289 E. 5.4.2 S. 299 f. mit Hinweisen). Die per 1. Oktober 2009 eingeführte dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen war vom Verordnungsgeber als rasch wirksame Massnahme zur Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel vorgesehen worden (dazu u.a. "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu KVV und KLV vom 29. Juni 2009 zu den vorgesehenen Änderungen per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3 oben Ziff. 1 [abrufbar unter www.bag.ad min.ch]).

2.3.2. Art. 65f KVV beinhaltet zum andern das Verfahren betreffend Indikationserweiterung. Danach überprüft das BAG, sofern Swissmedic für ein Originalpräparat eine neue Indikation zulässt oder die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung auf Grund einer Indikationserweiterung stellt, das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Abs. 1). Erteilt Swissmedic die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparats, so hat die Zulassungsinhaberin diese Erweiterung dem BAG innert 90 Tagen zu melden. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen (Abs. 5).
Das Gesuch um Aufnahme in die SL oder um Änderung der SL kann gemäss Art. 69 Abs. 4 KVV eingereicht werden, wenn die von Swissmedic im Rahmen des Vorbescheids nach Art. 8 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazugehörende Dokumentation vollständig vorliegt. Das EDI hat im Rahmen der KLV hierzu präzisiert, dass, wenn die Zulassungsinhaberin eine Änderung der Limitierung beantragt oder eine Indikationsänderung eines Originalpräparats nach Art. 65f KVV meldet, sie dem BAG für die entsprechende Überprüfung die Unterlagen nach Art. 30a KLV einreichen muss (Art. 37a KLV). Dazu gehören namentlich die Voranzeige von Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation (Art. 30a Abs. 1 lit. a KLV). Ziff. B9.2 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die SL, Stand 2017 (fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch; zu dessen
Beweiswertigkeit siehe ebenfalls BGE 145 V 289 E. 5.4.2 S. 299 f. mit Hinweisen), bekräftigt in

diesem Sinne, dass die Zulassungsinhaberinnen die betreffenden Unterlagen auch bereits vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic einreichen und damit das Verfahren nach Art. 65f KVV einleiten können.
Für den TQV gelten sodann, sofern ein solcher durchzuführen ist, - anders als bei der dreijährlichen Überprüfung gemäss Art. 65d KVV (Art. 34f Abs. 3 KLV; vgl. E. 2.3.1 hiervor) - die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG (vgl. Art. 65f Abs. 4 KVV). Ebenfalls im Unterschied zum Prozedere gemäss Art. 65d KVV entscheidet das BAG hier erst nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (Art. 31 Abs. 1 lit. c und Abs. 4 KLV [sog. ordentliches Verfahren]; Ziff. A.3.3 und B.9.3 SL-Handbuch). Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Art. 69 Abs. 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung (Art. 31b KLV; Ziff. A.4.2 SL-Handbuch).

2.3.3. Bei beiden Verfahren gilt es ferner, sofern sie patentgeschützte Originalpräparate betreffen, zu beachten, dass zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der fraglichen Arzneimittel der Preisvergleich im Rahmen des TQV regelmässig mit ebenfalls patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt wird (vgl. Art. 65b Abs. 6 und 7 in Verbindung mit Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV; Kommentar BAG 1. März 2017, S. 6 Ziff. 1.2 und S. 12 f. Ziff. 1.6; Ziff. C.2.1.5, E.1.9 und F.1.2 SL-Handbuch).

3.
Unbestrittenermassen verfügt X._____® über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Ebenfalls einig sind sich die Verfahrensbeteiligten darüber, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV zu beurteilen ist (grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3 S. 379, 488 E. 8.2 f. S. 501).
Strittig ist hingegen die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV. Während der Beschwerdegegner hierfür, bestätigt durch die Vorinstanz, mit Z._____® ein patentabgelaufenes Arzneimittel herangezogen hat, erachtet die Beschwerdeführerin einen diesbezüglichen Vergleich mit dem patentgeschützten Präparat Y._____® als sachlich gerechtfertigt.

4.

4.1. Das Bundesverwaltungsgericht ging zunächst auf die Frage ein, ob das BAG bei der Festsetzung der Höchstpreise im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung - und des dabei vorzunehmenden TQV - die Erweiterung der Indikation eines Medikaments zu berücksichtigen hat, für die im Zeitpunkt des Stichtags (hier 1. Juli 2017) noch kein durch Swissmedic (verfügter) Erstanmelderschutz im Sinne von Art. 12 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21 [in der bis 31. Dezember 2018 gültig gewesenen Fassung]; ab 1. Januar 2019: Unterlagenschutz gemäss Art. 11b HMG) in Verbindung mit Art. 17 Abs. 2 VAM (in der bis 31. Dezember 2018 in Kraft gestandenen Fassung; ab 1. Januar 2019 Unterlagenschutz gemäss Art. 30 Abs. 2 VAM), aber ein diesbezüglicher Vorbescheid vorgelegen hat.

4.2. Gemäss den unbeanstandet gebliebenen und daher für das Bundesgericht mangels offenkundiger Fehlerhaftigkeit verbindlichen Feststellungen der Vorinstanz (vgl. E. 1 hiervor) stellt sich der massgebliche Sachverhalt wie folgt dar: Die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65d KVV betreffend das Medikament X._____® wurde mit Rundschreiben des Beschwerdegegners von Februar 2017 in die Wege geleitet. Während des anschliessenden Verfahrens stellte die Beschwerdeführerin die Auflegung von Unterlagen bezüglich einer neuen (Haupt-) Indikation in Aussicht (Eingaben vom 26. April und 23. Mai 2017). Im letztgenannten Schreiben wies sie darauf hin, dass sie die Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (nach Massgabe von Art. 65f KVV) per 26. Juni 2017 "zur EAK-Beurteilung am 5. September 2017" einreichen werde. Der Vernehmlassung des BAG im Rahmen des bundesverwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahrens vom 29. März 2018 lagen alsdann der Vorbescheid vom 30. März 2017 sowie die Verfügung von Swissmedic vom 7. Juli 2017 betreffend der "Gesuche um Indikationserweiterung mit neuer Dosierungsempfehlung sowie um Änderung der Arzneimittelinformation für X._____, Lösung für
intravenöse Injektion/Infusion und X._____, Weichkapseln, vom 21.12.2015" bei. Im Vorbescheid hatte Swissmedic die teilweise Gutheissung der Gesuche vom 21. Dezember 2015 in Aussicht gestellt mit der Aufforderung, die Beschwerdeführerin habe bis spätestens 28. Juni 2017 weitere Unterlagen beizubringen; nach Sichtung der entsprechenden Dokumente werde sie - so Swissmedic

weiter - die Verfügung erlassen. Die ergänzenden Belege wurden mit Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 29. Mai 2017 eingereicht, woraufhin Swissmedic am 7. Juli 2017 verfügte. Bewilligt wurde dabei insbesondere folgende Indikationserweiterung: "Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms in Monotherapie oder in Kombination mit C._____ nach Versagen einer Therapie mit D._____ und E._____ oder falls D._____ und E._____ nicht angezeigt sind"; der Erstanmelderschutz wurde auf drei Jahre festgelegt. Am 11. August 2017 teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, es halte an der TQV-Bildung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung gemäss Art. 65d KVV fest; das Gesuch um Indikationserweiterung werde zu einem späteren Zeitpunkt der EAK unterbreitet.

4.3. Unstreitig wurden nach dem Dargelegten bezogen auf das Arzneimittel X._____® 2017 parallel sowohl ein Überprüfungsverfahren nach Art. 65d KVV (standardisierte dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen) als auch nach Art. 65f KVV (Indikationserweiterung) durchgeführt. Am für Ersteres massgeblichen Stichtag (1. Juli 2017; vgl. E. 2.3.1 hiervor) lag für die hier relevante Hauptindikation des Medikaments ("Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms in Monotherapie oder in Kombination mit C._____ nach Versagen einer Therapie mit D._____ und E._____ oder falls D._____ und E._____ nicht angezeigt sind") ein im Rahmen des Vorbescheids der Swissmedic vom 30. März 2017 angekündigter dreijähriger Erstanmelderschutz vor. Wie vorstehend dargelegt (vgl. E. 2.3.2), reicht dies grundsätzlich aus, um ein Verfahren nach Art. 65f KVV einzuleiten. Fest steht jedoch, dass der entsprechende Prozess Anfang Juli 2017 noch nicht abgeschlossen war, da weder eine hier erforderliche Empfehlung durch die EAK noch ein diesbezüglicher abschliessender Entscheid des BAG (in der Regel innert 60 Tagen ab definitiver Zulassung der Indikationserweiterung durch Swissmedic [in casu Verfügung vom 7. Juli 2017;
vgl. E. 2.3.2 am Ende hiervor) existierte. Vor diesem Hintergrund - (noch) keine formell bewilligte Indikationserweiterung am Stichtag - kann der Vorinstanz keine Bundesrechtsverletzung vorgeworfen werden, wenn sie das Vorgehen des BAG geschützt hat, dem Medikament X._____® anlässlich des im Verfahren nach Art. 65d KVV vorzunehmenden TQV kein patentgeschütztes Referenzpräparat gegenüberzustellen (vgl. dazu auch E. 2.3.3 hiervor).

4.4. An diesem Ergebnis vermögen die letztinstanzlich vorgebrachten Einwände der Beschwerdeführerin nichts zu ändern.

4.4.1. So gilt es die beiden Überprüfungsverfahren nach Art. 65d und 65f KVV klar voneinander abzugrenzen, worauf bereits im angefochtenen Entscheid einlässlich hingewiesen wurde. Ob der Erstanmelderschutz, welcher in Bezug auf die fragliche Indikationserweiterung am 1. Juli 2017 erst in Form des Vorbescheids der Swissmedic (vom 30. März 2017) vorlag, grundsätzlich - bei Vorhandensein sämtlicher Bewilligungserfordernisse (Empfehlung EAK etc.; vgl. E. 2.3.2 hiervor) - dazu führen würde, wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht, dass im Rahmen eines TQV patentgeschützte Vergleichspräparate heranzuziehen wären, braucht deshalb nicht abschliessend beurteilt zu werden. Darauf hinzuweisen ist in diesem Kontext immerhin, dass der Bundesrat in seiner Botschaft vom 1. März 1999 zum Heilmittelgesetz hinsichtlich des Erstanmelderschutzes ausdrücklich angeführt hat, die entsprechende Schutzfrist beziehe sich auf das Zulassungs-Know-how, d.h. den für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwand, einschliesslich der darin enthaltenen Informationen, und habe somit nichts mit dem Patentschutz zu tun (BBl 1999 III 3453 ff., insb. 3500 oben; in diesem Sinne BVGE 2007/42 543 E. 5.5 S. 550; ferner BGE 141 II
91 E. 2.3 S. 97 f.; Dominik Bachmann, Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU, in: Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht, 2003-2005, S. 31 ff., insb. S. 34 [zur Abgrenzung zum Patent und zu den Ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel]). In der in casu zu beurteilenden Konstellation steht jedenfalls fest, dass der krankenversicherungsrechtlich relevante Indikationserweiterungsprozess gemäss Art. 65f KVV im Zeitpunkt des für die dreijährliche Überprüfung nach Art. 65d KVV wesentlichen Stichtags noch im Gange und dessen Abschluss nicht absehbar war.

4.4.2. Ebenso wenig ist nach dem Gesagten im Weiteren auf die letztinstanzlich durch das BAG unter Bezugnahme auf BGE 145 V 289 (E. 5 S. 296 ff. und dortige Hinweise) aufgeworfene Frage näher einzugehen, ob nicht selbst für den Fall, dass der Anfang Juli 2017 bezüglich der geltend gemachten (Haupt-) Indikationserweiterung vorhandene Erstanmelderschutz im Rahmen des nach Art. 65d KVV durchzuführenden TQV zu berücksichtigen wäre, lediglich patentabgelaufene Referenzarzneimittel zum Zuge kämen, da X._____® bezüglich seiner anderweitigen Indikationen über keinen Patentschutz verfügt.

4.4.3. Schliesslich ist der Beschwerdeführerin mit der Vorinstanz entgegenzuhalten, dass der Zweck des Patentschutzes, sofern er denn überhaupt gegeben ist, 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. Das Patentrecht verschafft das Recht, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbsmässig zu benützen (sog. Recht aus dem Patent; im Detail vgl. BGE 145 V 289 E. 8.2.1 S. 302 mit Hinweisen). Es gewährt dem Patentinhaber indessen keinen Anspruch, die Erfindung tatsächlich zu nutzen, sondern nur das Anrecht, andere von der Nutzung auszuschliessen. Will der Patentinhaber die Erfindung gewerbsmässig nutzen, muss er sich an die geltende Rechtsordnung halten. Die Voraussetzungen zur Erteilung einer entsprechenden behördlichen Bewilligung werden nicht durch das Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG; SR 232.14]), 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. (BGE 145 V 289 E. 8.2.1 S. 302 f. mit Hinweisen). Der Patentinhaber kann die patentierte Erfindung somit innerhalb der geltenden Rechtsordnung, d.h. 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 (BGE 145 V 289 E. 8.2.2 S. 303). Auch wenn vorliegend folglich von einem Patentschutz für die fragliche Indikation auszugehen wäre, bedeutete dieser Umstand allein noch keine - gleichsam automatische - Relevanz für die krankenversicherungsrechtlichen Überprüfungs- und Bewilligungsprozedere.

5.
Zusammenfassend steht das Vorgehen des Beschwerdegegners, dem Medikament X._____® im Rahmen des aus Anlass der dreijährlichen Überprüfung gemäss Art. 65d KVV (Stichtag 1. Juli 2017) vorzunehmenden TQV das patentabgelaufene Referenzpräparat (Z._____®) gegenüberzustellen, in Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Normen, namentlich Art. 65b Abs. 2 und 4bis KVV sowie Art. 34f Abs. 1 KLV. Entgegen den Ausführungen in der Beschwerde ist nicht ersichtlich, inwiefern dadurch der Grundsatz von Treu und Glauben hätte verletzt oder die Ermessensausübung respektive die Sachverhaltsfeststellung fehlerhaft sein sollen. Die Beschwerdeführerin bringt im Übrigen weder in Bezug auf die Wahl von Z._____® als Vergleichsarzneimittel, bei welcher dem BAG ein weites Ermessen zusteht (BGE 143 V 369 E. 5.3.3 S. 378; Urteil 9C 792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1), noch hinsichtlich der übrigen Modalitäten des durchgeführten TQV konkrete Beanstandungen vor; auch sind diesbezüglich keine offensichtlichen Rechtsmängel erkennbar.
Es hat damit beim angefochtenen Entscheid sein Bewenden. Die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen.

6.
Die unterliegende Beschwerdeführerin trägt die Verfahrenskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 12'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 4. Dezember 2020
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Parrino

Die Gerichtsschreiberin: Fleischanderl