



Abteilung III
C-2351/2013

Urteil vom 17. März 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (B. _____; Preisüberprüfung nach
Patentablauf); Verfügung des BAG vom 11. März 2013.

Sachverhalt:

A.

A.a Mit Schreiben vom 29. Oktober 2012 liess die A. _____ (im Folgenden: Zulassungsinhaberin, Beschwerdeführerin) dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) einen "Auslandpreisvergleich für Überprüfung nach Patentablauf" (sogenannter Anhang 9; im Folgenden: Auslandpreisvergleichsformular) für die (...) als umsatzstärkste Packung von B. _____, ein Formular "Preisanpassungen (Überprüfungen nach Ablauf des Patentschutzes)" (sogenannter Anhang 10; im Folgenden: Preisanpassungsformular) und eine Zusammenstellung der Umsätze der verschiedenen Handelsformen von B. _____ zukommen (Vorakten bzw. Akten des BAG [BAG-act.] 1). Als Datum Patentablauf gab die Beschwerdeführerin den (...) 2013 an. Der resultierende Senkungssatz betrug 33.60 %. Auf Seite 2 des Preisanpassungsformulars erklärte die Beschwerdeführerin, sie sei mit den auf Seite 1 aufgeführten Preisen per (...) 2013 nicht einverstanden.

A.b Am 1. November 2012 liess die Beschwerdeführerin dem Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden auch Vorinstanz) B. _____-Preisbestätigungen für die Niederlande, Österreich, Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, und Frankreich zukommen (BAG-act. 2).

A.c Mit Schreiben vom 5. November 2012 (erste Mitteilung; BAG-act. 3) führte das BAG gegenüber der Beschwerdeführerin aus, dass der Patentschutz für B. _____ am (...) 2013 auslaufe und die Beschwerdeführerin im Schreiben vom 29. Oktober 2012 ihr Einverständnis mit einer Preissenkung per (...) 2013 erklärt habe. In Übereinstimmung mit den Angaben der Beschwerdeführerin werde gestützt auf Art. 65e KVV (SR 832.102) i.V.m. Art. 37 und Art. 37d der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) eine Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes (Patentablauf) durchgeführt. Dabei beabsichtige das BAG, per (...) 2013 eine Preissenkung der aktuellen Fabrikabgabepreise (FAP) für B. _____ um 33.6 % zu verfügen. Das BAG räumte der Beschwerdeführerin zur Stellungnahme betreffend die vorgesehene Preissenkung eine Frist bis am 20. November 2012 ein.

A.d Es folgten verschiedene Telefonate zwischen Vertretern der Beschwerdeführerin und des BAG (vgl. BAG-act. 8 S. 2 f.; Akten des Beschwerdeverfahrens [B-act.] 1 S. 4).

A.e Mit zweiter Mitteilung vom 17. Dezember 2012 (B-act. 4) erklärte das BAG gegenüber der Beschwerdeführerin, dass es beabsichtige, einer allfälligen Beschwerde gegen die vorgesehene Preissenkungsverfügung die aufschiebende Wirkung zu entziehen. Ausserdem bestätigte das BAG die vorgesehene Preissenkung und räumte der Beschwerdeführerin Gelegenheit ein, bis zum 28. Dezember 2012 zur vorgesehenen Preissenkung und zum Entzug der aufschiebenden Wirkung Stellung zu nehmen.

A.f Innerhalb der vom BAG erstreckten Frist (vgl. BAG-act. 5 f.) nahm die Beschwerdeführerin am 8. Januar 2013 Stellung (BAG-act. 7). Sie führte aus, dass für B._____ in mindestens zweifacher Hinsicht weiterhin Patentschutz bestehe, sodass der Patentschutz von B._____ nicht am (...) 2013 ablaufe, sondern erst am (...) 2030 bzw. am (...) 2018. Daher sei die angekündigte Prüfung gemäss Art. 65e Abs.1 KVV bis zum entsprechenden Patentablauf von B._____ auszusetzen. Eventualiter sei die Beschwerdeführerin bzw. deren Vertreter zu einer Besprechung zwecks Diskussion des Patentschutzes von B._____ einzuladen.

A.g Mit Verfügung vom 11. März 2013 (BAG-act. 8) senkte das BAG im Rahmen einer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes (per [...] 2013) gemäss Art. 65e KVV die FAP für B._____ um 33.6 % per (...) 2013. Von einem Entzug der aufschiebenden Wirkung sah das BAG ab. Es stellte sich namentlich auf den Standpunkt, dass für die Überprüfung gemäss Art. 65e KVV lediglich der Ablauf des Wirkstoffpatents massgebend sei, nicht der Ablauf von Verfahrenspatenten. Bei den von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Patenten handle es sich lediglich um Verfahrenspatente, welche den massgebenden wirkstoffbezogenen Patentablauf per (...) 2013 nicht verschöben. Ausserdem sei auch die Beschwerdeführerin von einem Patentablauf per (...) 2013 ausgegangen, da sie sonst kaum die Unterlagen zur Überprüfung beim BAG unaufgefordert eingereicht hätte.

B.

B.a Am 26. April 2013 erhob die Beschwerdeführerin gegen die Verfügung des BAG vom 11. März 2013 (im Folgenden angefochtene Verfügung bzw. Preissenkungsverfügung) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (B-act. 1). Sie beantragte die Aufhebung der angefochtenen Preissenkungsverfügung – unter Kosten- und Entschädigungsfolgen. Zur Beschwerdebegründung führte die Beschwerdeführerin das Folgende aus:

Gemäss Art. 65e KVV überprüfe das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf ihres Patentschutzes daraufhin, ob sie Bedingungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) noch erfüllten. Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV, welcher vorsieht, dass Verfahrenspatente bei der Überprüfung nicht berücksichtigt würden, verstosse gegen das Willkürverbot gemäss Art. 9 BV. Der Wortlaut von Art. 65e Abs. 1 KVV stelle darauf ab, dass es zwei Arten von Parteiansprüchen gebe, nämlich Verfahrensansprüche einerseits und Erzeugnisansprüche andererseits. Dabei sei der Begriff "Verfahrensansprüche" (recte: "Verfahrenspatente") in einem weiten Sinne zu verstehen und erfasse nicht nur Verfahrensansprüche im engeren Sinne. Somit stelle Art. 65e Abs. 1 KVV die Patente mit mindestens einem Erzeugnisanspruch den Patenten, welche ausschliesslich über Verfahrensansprüche im engeren und weiteren Sinne (als "Verfahrenspatente" im Sinne von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV) verfügten, gleich. Diese Unterscheidung zwischen Verfahrens- und Erzeugnisansprüchen beruhe auf sachfremden und unlogischen Überlegungen. Ausserdem verhindere der diskriminierende Ausschluss von Verfahrenspatenten einen sachgerechten Schutz der Investitionen und der Innovationen im Zusammenhang mit Verfahrenspatenten. Zudem habe die Überprüfung nach Patentablauf mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung seine Bedeutung ohnehin verloren. Unter diesen Umständen sei Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV willkürlich und könne daher keine rechtmässige Grundlage für die angefochtene Verfügung sein.

Die angefochtene Verfügung verletze zudem Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV. Denn für B._____ bestehe nach wie vor mindestens in zweifacher Hinsicht patentrechtlicher Erzeugnisschutz. Somit unterliege B._____ aktuell nicht einer SL-Prüfung nach Patentablauf gemäss Art. 65e Abs. 1 KVV. Einerseits werde B._____ durch das europäische Patent EP C._____ (im Folgenden: EP C._____) geschützt. Dieses sei am (...) 1998 angemeldet worden und geniesse Schutz bis maximal 20 Jahre nach der Anmeldung. Das Schutzrecht sei in der Schweiz nationalisiert. Die 15. Jahresgebühr sei bezahlt bis am (...) 2013 und die Beschwerdeführerin werde die jährlichen Patentgebühren selbstverständlich auch zukünftig entrichten. Obwohl der Titel von EP C._____ den unzutreffenden Eindruck erwecken könnte, dass EP C._____ ausschliesslich ein Produktionsverfahren schütze, gewähre das Patent auch Erzeugnisschutz. Die gemäss den Ansprüchen 3 und 4 von EP C._____ geschützten F._____-Komplexe seien Zwischenprodukte von B._____. Ohne diese Zwischenprodukte gebe es gemäss Kenntnissen der Beschwerdeführerin kein identisches oder bioäquivalentes Erzeugnis zu B._____. Bei den Ansprüchen

3 und 4 EP C._____ handle es sich unbestreitbar um Erzeugnisansprüche und nicht um Verfahrensansprüche im engeren oder weiteren Sinne. Sobald ein Patent mindestens einen Erzeugnisanspruch enthalte, könne – entgegen den Ausführungen des BAG in der angefochtenen Verfügung – nicht von einem Verfahrenspatent die Rede sein. Andererseits basiere der Schutz von B._____ weiter auf dem international angemeldeten Patent EP D._____ (im Folgenden: EP D._____). Dieses sei am (...) 2010 angemeldet worden. Die Schweiz sei designiertes Schutzland. Anders als der Titel suggeriere, sei auch dieses Patent nicht ausschliesslich auf ein Verfahren gerichtet, sondern enthalte ebenfalls Stoffansprüche (Ansprüche 1 und 2). Auch deshalb entfalle eine Prüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes. Dass EP D._____ erst als Anmeldung vorliege, ändere an der Relevanz unter Art. 65e KVV nichts, da auch eine (publizierte) internationale Anmeldung bzw. die Publikation einer Anmeldung eines europäischen Patents mit Gültigkeit für die Schweiz bereits gewisse Ausschliesslichkeitsrechte zur Verfügung stelle. Die internationale Anmeldung sei am (...) 2011 veröffentlicht worden und verschaffe der Patentinhaberin seit diesem Datum die angesprochenen Schutzrechte und trage damit entscheidend dazu bei, dass keine Nachahmerpräparate (Generika) auf dem schweizerischen Markt auftauchten. Weiter sei zu beachten, dass Art. 65e Abs. 1 KVV dazu diene, Patente zu schützen, die möglichst effektiv Generika vom Markt fernhielten. Während der Gültigkeitsdauer solcher Patente sei nicht von einem Patentablauf im Sinne von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV auszugehen. Dass die beiden Patente EP C._____ und EP D._____ Generika effektiv vom Markt fernhielten, sei schon daraus ersichtlich, dass bisher keine Generika zu B._____ auf dem Markt aufgetaucht seien.

Schliesslich bestritt die Beschwerdeführerin den Vorwurf des BAG, sie habe dadurch, dass sie erst in ihrer Eingabe vom 8. Januar 2013 geltend gemacht habe, dass aktuell gar nicht von einem Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV ausgegangen werden könne, gegen Treu und Glauben verstossen. Insbesondere habe sie sich schon in ihrer ersten Eingabe vom 29. Oktober 2012 einer Preissenkung widersetzt. Weiter seien Private im Rechtsverkehr mit Verwaltungsbehörden grundsätzlich frei, von früheren Standpunkten abzurücken. Von einem unerlaubten widersprüchlichen Verhalten könnte höchstens dann gesprochen werden, wenn das Verhalten einen klaren Bindungswillen erkennen liesse. Die Beschwerdeführerin habe gegenüber der Vorinstanz aber keine bindende Erklärung abgegeben. Ausserdem unterstehe die Frage, ob B._____ einer Preisüberprüfung zu unterziehen sei, nicht der Parteidisposition. Es gebe somit keine

Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen den Grundsatz von Treu und Glauben.

B.b Mit Zwischenverfügung vom 1. Mai 2013 setzte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin bis zum 31. Mai 2013 Frist zur Bezahlung eines Kostenvorschusses in der Höhe von Fr. 4'000.-. Am 14. Mai 2013 leistete die Beschwerdeführerin den Kostenvorschuss. Am 21. Mai 2013 bezahlte die Beschwerdeführerin ein zweites Mal einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.-. Am 7. Juni 2013 erstattete das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin diesen (B-act. 2-4, 6 f.).

B.c Mit Vernehmlassung vom 22. August 2013 (B-act. 10) beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin.

Zur Begründung hielt es zunächst fest (S. 6 f.), dass die Ausführungen der Beschwerdeführerin in Rz. 17-33 der Beschwerde betreffend die Umschreibung des Willkürverbots, betreffend die patentrechtliche Qualifikation verschiedener Patentansprüche (namentlich die Unterscheidung von Erzeugnisansprüchen einerseits und Verfahrensansprüchen andererseits) grundsätzlich zutreffend seien. Hingegen greife die daraus gezogene Folgerung der Beschwerdeführerin zu kurz. Zu berücksichtigen sei nämlich in systematischer Hinsicht, dass Originalpräparat ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen, sei (Art. 64a Abs. 1 KVV). Folgerichtig sehe Art. 65 Abs. 4 KVV vor, dass die Inhaberinnen der Zulassungen für Originalpräparate dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugeben hätten. Der vorliegend einschlägige Art. 65e KVV bestimme, dass das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin überprüfe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Verfahrenspatente würden dabei nicht berücksichtigt. Da Originalpräparate gerade dadurch definiert würden, dass sie als erste mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen seien, mache es auch Sinn, bei der Prüfung des Patentschutzes darauf abzustellen, ob ein Erzeugnisanspruch für diesen Wirkstoff bestehe. Dasselbe Resultat folge aus Art. 65b Abs. 4 KVV (betreffend Gewährung eines Innovationszuschlages), welcher ebenfalls auf das Originalpräparat abstelle, das auf einem bestimmten Wirkstoff basiere. Die Ausführungen der

Beschwerdeführerin betreffend die angebliche Verhinderung eines sachgerechten Schutzes der Investitionen und der Innovationen im Zusammenhang mit Verfahrenspatenten treffe nicht zu, da sie übersehe, dass sich diese Bestimmung ausschliesslich auf Originalpräparate beziehe. Des Weiteren werde auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auf das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten sei, abgestellt (Art. 35b Abs. 3, 5, 6 KLV). Im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung von Generika sei ebenfalls der Wirkstoff des Originalpräparates massgebend (Art. 65c Abs. 4 KVV). Auch in systematischer Hinsicht deute somit alles darauf hin, dass beim Patentablauf einzig der Erzeugnisanspruch für den Wirkstoff von Bedeutung sein könne. Soweit die Beschwerdeführerin geltend mache, Art. 65e KVV sei obsolet, weil ohnehin eine dreijährliche Preisüberprüfung statfinde, missachte sie, dass die Bestimmung bewusst beibehalten worden sei. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre falle in aller Regel nicht mit dem Patentablauf des betreffenden Arzneimittels zusammen. Daher liefere die dreijährliche Überprüfung keinen aktuellen Wert des Originalpräparates bei dessen Patentablauf, wie dies vom Verordnungsgeber beabsichtigt worden und für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika erforderlich sei (Art. 65c Abs. 2 KVV). Die Überprüfung nach Patentablauf unterscheide sich ausserdem deutlich von anderen Überprüfungen. So werde bei der Überprüfung nach Patentablauf z.B. keine Toleranzmarge gewährt (Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV). Die verschiedenen Überprüfungen hätten somit nebeneinander ihre Berechtigung und seien unabhängig voneinander durchzuführen (Art. 66 KVV). Sodann führten auch rechtstatsächliche Überlegungen zum gleichen Schluss. Ob ein Wirkstoffpatent bestehe, lasse sich für das BAG verhältnismässig einfach überprüfen. Ob aber ein Verfahrenspatent tatsächlich dem entsprechenden Arzneimittelwirkstoff de facto Ausschliesslichkeit ermögliche, könne das BAG schlicht nicht überprüfen. Denn dabei handle es sich, wie nur schon die von der Beschwerdeführerin im erstinstanzlichen und im vorliegenden Verfahren eingereichten Patentunterlagen zeigten, unter Umständen um äusserst komplexe technische und patentrechtliche Fragen, deren Klärung nicht die Aufgabe des BAG sein könne. Somit stehe fest, dass Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV das Willkürverbot gemäss Art. 9 BV nicht verletze.

Weiter führte das BAG aus (S. 8), dass Verfahrenspatente sich ihrem Wesen nach auf die Herstellung von Erzeugnissen bezögen, auf bestimmte Arbeitsvorgänge oder die Verwendung eines Stoffes. Bei den von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Patenten handle es sich in grund-

sätzlicher Weise um Verfahrenspatente. Für den Zeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf sei aber einzig das Datum des Ablaufs des Wirkstoffpatents massgebend (vgl. Art. 65e KVV i.V.m. Art. 37 und 37d KLV sowie Ziff. F.1.8 f. des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste [SL-Handbuch]). Verfahrenspatente und die im Zusammenhang mit diesen geltend gemachten Stoffansprüche könnten deshalb nicht berücksichtigt werden. Laut einem Swissregauszug des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum (Stand 6. März 2013) habe das Patent für den Wirkstoff von B. _____ (E. _____) am (...) 2013 geendet. Entsprechend sei die aktuell durchgeführte Überprüfung der Aufnahmebedingungen korrekt. Selbst die Beschwerdeführerin mache nicht geltend, dass die Ansprüche 3 und 4 aus EP C. _____ den Wirkstoff von B. _____, nämlich E. _____, schützten. Sie behaupte lediglich, ohne dafür irgendwelche Beweismittel anzubieten, dass es sich bei den durch die Ansprüche 3 und 4 geschützten F. _____-Komplexen um Zwischenprodukte handle, für die es nach „Kenntnissen der Beschwerdeführerin“ keine identischen oder bioäquivalenten Erzeugnisse gebe. Damit zeige die Beschwerdeführerin keinen Patentschutz für den Wirkstoff auf, wie er von Art. 65e KVV verlangt werde. Soweit die Beschwerdeführerin sich sodann auf die blosses Patentanmeldung vom (...) 2010 für EP D. _____ berufe, sei festzuhalten, dass eine Patentanmeldung kein erteiltes Patent sei und keinen Patentschutz gewähre. Die vage Formulierung der Beschwerdeführerin, die Patentanmeldung gewähre „gewisse Ausschliesslichkeitsrechte“, sei unzutreffend. Mithin sei eine reine Anmeldung schon nach dem Wortlaut von Art. 65e KVV nicht zu berücksichtigen. Das gleiche Ergebnis folge aufgrund einer teleologischen Auslegung: Im Anmeldestadium sei völlig unklar, ob überhaupt je ein Patent erteilt werden werde und, falls ja, in welchem Umfang und für welche Ansprüche. Patentanmeldungen seien daher unter Art. 65e KVV nicht zu berücksichtigen. Denn würde man anders entscheiden, könnte jedes Unternehmen die Preisüberprüfung durch eine Patentanmeldung verhindern, auch wenn diese keine Aussicht auf Erfolg hätte. So würde ein betreffendes Unternehmen mehrere Jahre von überhöhten Preisen profitieren, bis über die Patenterteilung entschieden wäre. Somit könne keine Verletzung von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV ausgemacht werden.

Ausserdem führte das BAG aus, dass, soweit die Beschwerdeführerin Art. 65e Abs. 1 KVV dahingehend auslege, dass (auch) weiterhin geltende "wichtige" Verfahrenspatente einer SL-Überprüfung nach Patentablauf entgegenstünden, dies mit dem klaren, eindeutigen und unmissverständlichen Wortlaut von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV nicht vereinbar sei. Angesichts des klaren Wortlauts bestehe gar kein Raum für eine davon abweichende

Auslegung dieser Norm. Dieses Resultat entspreche auch dem Willen des Verordnungsgebers. Denn obwohl ihm bewusst gewesen sein müsse, dass es verschiedene Ausgestaltungen von Verfahrenspatenten gebe, habe er in Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV Verfahrenspatente in genereller Weise ausgeschlossen, ohne weitere Unterscheidungen zu treffen. Damit habe er alle Verfahrenspatente gleich behandelt haben wollen, unabhängig von ihrer Bedeutung im Einzelfall. Für eine gegenteilige Annahme gebe es keine Hinweise. Die Beschränkung auf Patente auf dem Wirkstoff mache insbesondere auch deshalb Sinn, weil damit verhindert werden solle, dass Zulassungsinhaberinnen durch die Patentierung neuer Verfahren (ohne Auswirkungen auf den Wirkstoff) die Überprüfung hinauszögern könnten. Im Übrigen seien die Vorbringen der Beschwerdeführerin zur angeblichen Wichtigkeit ihrer Patente reine Parteibehauptungen und durch nichts belegt. Auch hier zeige sich, dass es nicht im Sinne des Gesetzgebers gewesen sein könne, dass das BAG prüfen solle, ob ein Patent ein angeblich nicht ersetzbares Zwischenprodukt schütze. Zusammenfassend stehe fest, dass die angefochtene Verfügung nicht gegen Sinn und Zweck von Art. 65e Abs. 1 KVV verstosse.

Schliesslich machte das BAG geltend, dass das Verhalten der Beschwerdeführerin einen Verstoss gegen den Grundsatz von Treu und Glauben darstelle (S. 10 f.). Denn sie habe weder in ihren unaufgeforderten Eingaben vom 29. Oktober und 2. November 2012 noch in den Telefonaten vom 9. November, 19. November und 12. Dezember 2012 den Patentablauf von B._____ bestritten bzw. diesbezügliche Einwände vorgebracht. Erst mit Schreiben vom 8. Januar 2013 habe die Beschwerdeführerin erstmals geltend gemacht, der Patentschutz von B._____ laufe nicht schon per (...) 2013 aus, welchen Einwand sie auch im Beschwerdeverfahren vorbringe. Aus den vorgängigen Abläufen gehe hervor, dass die Beschwerdeführerin eine gestaffelte Preissenkung anstrebe. Vor diesem Hintergrund erscheine die Einreichung der Beschwerde als Versuch, die Umsetzung der strittigen Verfügung zu verzögern. Von einer allfälligen, (unverschuldeten) ursprünglichen Fehleinschätzung der Beschwerdeführerin, welche gegebenenfalls (ausnahmsweise) eine Neubegründung hätte rechtfertigen können, könne unter diesen Umständen keine Rede sein. Die Umkehr der Argumentation der Beschwerdeführerin erfolge verspätet, plötzlich und ohne sachliche Gründe, weshalb das Verhalten der Beschwerdeführerin gegen das Verbot widersprüchlichen Handelns als Ausfluss des Prinzips von Treu und Glauben gemäss Art. 9 BV verstosse.

B.d Mit Replik vom 1. November 2013 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Beschwerdebegehren fest und führte in Bezug auf die Vernehmlassung aus, dass bereits aus den in der Beschwerde vorgebrachten Argumenten hervorgehe, dass die vom BAG vertretene Auffassung, dass dem Wirkstoff im Gesamtgefüge der Bestimmungen der KVV und der KLV eine zentrale Bedeutung zukomme, weshalb bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf einzig Patentansprüche für einen bestimmten Wirkstoff von Bedeutung sein könnten, nicht zutreffe. Diesbezüglich sei (entsprechend Art. 64a Abs. 1 letzter Halbsatz KVV) ferner zu beachten, dass, auch wenn ein Erzeugnis mit einem neuen Wirkstoff bereits seit längerer Zeit in der Spezialitätenliste registriert sei, die später mit dem gleichen Wirkstoff in der Spezialitätenliste registrierten Darreichungsformen ebenfalls Originalpräparate seien, obschon ihr Wirkstoff bereits bekannt sei und seit längerer Zeit in der Spezialitätenliste fungiere. Die später zugelassenen Darreichungsformen könnten ihrerseits auch über einen neuen innovativen Wirkstoffmechanismus verfügen oder eine neue Indikation abdecken, also selber über eine möglicherweise patentierte Innovation verfügen. Weshalb diese Patente, obschon sie ebenfalls Originalpräparate beträfen, im System der KVV und KLV nicht berücksichtigt werden sollten, gehe aus den Ausführungen des BAG nicht hervor. Ob eine neue Darreichungsform als Originalpräparat in die Spezialitätenliste aufgenommen werde, hänge entgegen den Ausführungen der Vorinstanz nicht davon ab, ob der Wirkstoff der Darreichungsform bereits bekannt sei. Auch der von der Vorinstanz erwähnte Innovationszuschlag zeige, dass es im Bereich des Innovations-schutzes im System der KVV und KLV nicht (bzw. nicht nur) auf den Wirkstoff ankomme, sondern auch auf andere Innovationen wie z.B. neue Verwendungen bekannter Wirkstoffe oder neue Arzneimittelformulierungen, die z.B. eine vorteilhafte Wirkstofffreisetzung ermöglichen. So habe der Bundesrat in seiner Antwort vom 11. März 2011 auf die Interpellation von Nationalrätin Ruth Humbel mit dem Titel „Auswirkungen von Innovationszuschlägen auf die Medikamentenkosten“ festgehalten, dass ein Innovationszuschlag typischerweise z. B. bei „einem neuen, innovativen Wirkmechanismus“ angezeigt sei. Auch das folgende Beispiel verdeutliche, dass für die vorliegend umstrittene Frage der Wirkstoff eines Arzneimittels keineswegs im Vordergrund stehe: Werde für einen bereits bekannten und nicht mehr patentierten Wirkstoff (z.B. Sildenafil [Wirkstoff von Viagra und Revatio]) eine zusätzliche erfinderische Indikation entwickelt, also z.B. die Verwendung des Wirkstoffs nicht nur als Mittel zur Behebung der erektilen Dysfunktion beim Mann, sondern auch als Wirkstoff zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie, sei offensichtlich nicht der Wirkstoffanspruch, sondern der neue Verwendungsanspruch des bereits bekannten

Wirkstoffs von zentraler Bedeutung. Ein solches Medikament sei vom BAG als Originalpräparat in die Spezialitätenliste aufgenommen worden und nicht als Generikum, obschon es über keinen neuen Wirkstoff verfüge.

Weiter sei die Auffassung des BAG, wonach die von der Beschwerdeführerin angerufenen Patentrechte (EP C._____ und EP D._____) Verfahrenspatente seien, unhaltbar. EP C._____ beanspruche Erzeugnisschutz für die in den Ansprüchen 3 und 4 beanspruchten F._____-Komplexe. Es handle sich bei diesen beiden Ansprüchen unbestreitbar nicht um Verfahrensansprüche. Die beiden durch die Ansprüche 3 und 4 geschützten F._____-Komplexe seien notwendige Zwischenprodukte von E._____, ohne welche eine wirtschaftliche und industrielle Herstellung von E._____ nicht möglich sei, da alternative Syntheseverfahren keine ausreichende Ausbeute und Reinheit gewährleisteten. Aus diesem Grund begründe der Stoffschutz der Ansprüche 3 und 4 von EP C._____ auch Stoffschutz für E._____. Nach dem Grundsatz „negativa non sunt probanda“ könne die Beschwerdeführerin – entgegen der Forderung des BAG – allerdings nicht belegen, dass die Herstellung von E._____ ohne die beanspruchten F._____-Komplexe nicht in einem industriellen Massstab möglich sei. Soweit das BAG einwende, dass nicht absehbar sei, ob EP D._____ erteilt werden könne, gehe es damit fehl. Denn das europäische Patentamt habe am (...) 2013 für das EP D._____ die „Intention to grant“ gemäss Regel 71 Abs. 3 der Ausführungsordnung zur europäischen Patentübereinkunft (SR 0.232.142.21) erlassen. Das bedeute, dass die Erteilung des EP D._____ nur noch von der Übersetzung der Ansprüche und der Bezahlung der entsprechenden Gebühren abhängen.

Weiter führte die Beschwerdeführerin aus, es entspreche dem Sinn und Zweck von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV, Innovationen zu fördern und dabei sämtliche Patente, welche eine Innovation schützten, zu belohnen. Zu B._____ gebe es in der Schweiz nach wie vor keine Generika. Wäre der Patentschutz zu B._____ tatsächlich abgelaufen, wie dies das BAG meine, dann wären längst Generikaanbieter auf dem Markt aufgetaucht.

Auch der Behauptung des BAG, das frühere Verhalten der Beschwerdeführerin widerspreche den Argumenten im Schreiben vom 8. Januar 2013 und der vorliegenden Beschwerde, und die Beschwerdeführerin verstosse gegen Treu und Glauben, sei nicht zu folgen. So habe die Beschwerdeführerin dem BAG schon mit Schreiben vom 29. Oktober 2012 ausdrücklich mitgeteilt, dass sie mit der Preissenkung für B._____ per (...) 2013 nicht einverstanden sei. Es treffe deshalb nicht zu, dass die Beschwerdeführerin

von Anfang an grundsätzlich mit der Preissenkung für B._____ einverstanden gewesen sei. Weiter hinterfrage die Beschwerdeführerin üblicherweise nicht jedes Schreiben bzw. jede Aufforderung des BAG und lasse auch nicht sämtliche Korrespondenz mit dem BAG vom internen Rechtsdienst oder von externen Anwälten überprüfen. So könne es ihr auch im vorliegenden Fall nicht negativ angelastet werden, dass sie — wie von der Vorinstanz verlangt — die für eine Preisüberprüfung von B._____ nötigen Unterlagen zusammengestellt und eingereicht habe. Dies habe sie aber von Anfang an bloss unter der gegenüber der Vorinstanz stets ausdrücklich kommunizierten Bedingung einer gestaffelten Preissenkung getan. Nachdem das BAG für die von der Beschwerdeführerin beantragte gestaffelte Preissenkung definitiv keine Hand geboten habe, habe sich erstmals der interne Rechtsdienst mit dieser Sache befasst und sei zum Schluss gekommen, dass das Verständnis des BAG vom Ablauf des Patentschutzes von B._____ im Ansatz verfehlt sei. In der Folge habe die Beschwerdeführerin die die Beschwerde unterzeichnenden Rechtsanwälte gebeten, die Rechtslage im Detail zu prüfen und mit Schreiben vom 8. Januar 2013 gegenüber der Vorinstanz Stellung zu nehmen. Was an diesem Vorgehen treuwidrig sein solle, sei nicht ersichtlich. Weiter erwähne die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung den Grundsatz, dass es unter dem Gesichtspunkt von Treu und Glauben unzulässig sei, formelle Rügen, welche in einem früheren Stadium hätten geltend gemacht werden können, bei ungünstigem Ausgang noch später vorzubringen. Dieser Grundsatz sei vorliegend aber aus zwei Gründen nicht verletzt. Erstens handle es sich vorliegend bei den Argumenten der Beschwerdeführerin nicht um formelle Rügen (wie z.B. Ausstandsbegehren), sondern um eine materiell-rechtliche Fragestellung. Zweitens habe die Beschwerdeführerin erst nach einer umfassenden Beurteilung des Sachverhalts Kenntnis über die tatsächlichen Mängel in der Argumentation des BAG erlangt. Sie sei frei, im Rechtsverkehr mit Verwaltungsbehörden die rechtliche Situation jederzeit abzuklären und gegebenenfalls von früheren Standpunkten abzurücken. Von einem unerlaubten widersprüchlichen Verhalten könne grundsätzlich erst dann gesprochen werden, wenn die Beschwerdeführern einen klaren und vorbehaltlosen Bindungswillen abgegeben hätte und sich nachträglich nicht mehr an ihre Zusagen halten würde. Dass die Beschwerdeführerin eine solche vorbehaltlose Zusicherung abgegeben hätte, mache vorliegend nicht einmal das BAG geltend.

B.e Mit Duplik vom 17. Januar 2014 beantragte das BAG erneut die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin.

B.e.a In seiner Stellungnahme zur Replik führte das BAG zunächst aus, dass die Beschwerdeführerin – zurecht – selbst indirekt festhalte, dass dem Wirkstoff von Arzneimitteln eine zentrale Bedeutung im Gesamtsystem des KVG zukomme und deshalb Wirkstoffpatente im Gegensatz zu Verfahrenspatenten bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf aufgrund von Art. 65e KVV berücksichtigt würden. Weiter betonte das BAG, dass in Art. 64a Abs. 1 KVV Originalpräparate gerade dadurch definiert würden, dass sie als erste mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen seien, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. Aus dem letzten Teilsatz dieser Bestimmung ergebe sich – entgegen dem Dafürhalten der Beschwerdeführerin – nichts, was gegen die zentrale Stellung des Wirkstoffs im System der KVV sprechen würde oder auf Willkür bei der Nichtberücksichtigung von Verfahrenspatenten bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf hindeuten könnte. Es sei richtig und selbstverständlich, dass eine neue Darreichungsform eines Originalpräparates, welches schon in der SL gelistet und dessen Wirkstoff bereits bekannt sei, ebenfalls als Originalpräparat in die SL aufgenommen werden könne. Dies bedeute jedoch nicht, dass der Wirkstoff nicht auch für später zugelassene Darreichungsformen von zentraler Bedeutung sei, da auch diese neuen Formen selbstredend in entscheidender Weise vom Wirkstoff abhingen bzw. auf diesem basierten. Bei diesen neuen Formen gehe es lediglich um eine andere Darreichung, der Wirkstoff bleibe derselbe.

Die Ausführungen der Beschwerdeführerin seien deshalb nicht überzeugend und erweckten den Eindruck, dass sie für die Berücksichtigung von Massnahmen im Zusammenhang mit Patent-Evergreening zur künstlichen Hochhaltung des SL-Preises von Originalpräparaten plädiere. Als Evergreening werde in der Pharmabranche die Strategie bezeichnet, wonach kurz vor oder nach Ablauf eines Wirkstoffpatents für ein Arzneimittel ein neues Patent für eine leicht geänderte Formulierung beantragt werde ("Scheininnovation"), um unter anderem abgelaufene Wirkstoffpatente künstlich zu verlängern. Diese Strategie bewege sich in einem Graubereich und verursache den betroffenen Gesundheitssystemen hohe Kosten. Sowohl das Parlament als auch der Bundesrat sähen Handlungsbedarf, um das Evergreening einzudämmen. Die Beschwerdeführerin versuche, mit dem Argument der angeblich willkürlichen Gesetzesgrundlagen den erfolgten Patentablauf auf dem Wirkstoff von B. _____ mit nachgereichten Patentanmeldungen zu verhindern.

Weiter könne die Beschwerdeführerin aus den Ausführungen zu Art. 64a Abs. 1 KVV nichts zu ihren Gunsten ableiten, da es bei B._____ nicht um eine weitere Handelsform mit gleichem Wirkstoff gehe, sondern um die erstzugelassene Form. Aus Art. 64a Abs. 1 KVV ergebe sich, dass bei der Prüfung des Patentschutzes darauf abzustellen sei, ob ein Erzeugnisanspruch für diesen Wirkstoff bestehe. Dasselbe folge aus Art. 65b Abs. 4 KVV. Auch dieser stelle auf das Originalpräparat ab, das auf einem bestimmten Wirkstoff basiere. Des Weiteren werde auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auf das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten sei, abgestellt (Art. 35b Abs. 3, 5, 6 KLV). Im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung von Generika sei ebenfalls der Wirkstoff des Originalpräparates massgebend (Art. 65c Abs. 4 KVV). Schliesslich erfolge auch bei Kombinationspräparaten die Überprüfung der Aufnahmekriterien, sobald die letzte Wirkstoffkomponente im Arzneimittel den Patentschutz verliere. Somit zeige das Gesamtsystem der KVV, dass dem Wirkstoff eine zentrale Bedeutung zukomme.

Allgemein bekannt und auch vom Bundesgericht bestätigt sei, dass die Kosteneindämmung zu einem der drei vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts gehöre. Diese Zielsetzung gelte gerade im Arzneimittelbereich und sei insbesondere für den Versicherten von zentraler Bedeutung, da sich die steigenden Krankenversicherungsprämien für zahlreiche Haushalte als gravierendes finanzielles Problem erwiesen. Die Argumentation der Beschwerdeführerin stehe diesem Ziel der Kosteneindämmung diametral entgegen, ebenso dem vom Bundesrat in seinen gesundheitspolitischen Prioritäten „Gesundheit 2020“ definierten Ziel der Förderung von Generika.

Ergänzend verwies das BAG auf die rechtstatsächlichen Überlegungen in seiner Vernehmlassung. Ob ein Wirkstoffpatent bestehe, lasse sich für das BAG verhältnismässig einfach überprüfen. Ob aber ein Verfahrenspatent tatsächlich dem entsprechenden Arzneimittelwirkstoff de facto Ausschliesslichkeit ermögliche, könne das BAG aufgrund der äusserst komplexen technischen und patentrechtlichen Fragen nicht überprüfen. Auch aus dieser Optik erweise sich das Abstellen auf das Wirkstoffpatent als sachgerecht. Zudem sei auf den Hinweis im SL-Handbuch zu verweisen, wonach es ausdrücklich nicht zu den Aufgaben des BAG gehöre, bei der Aufnahme eines Generikums in die SL abzuklären, ob dessen Vermarktung Patentrechte entgegenstünden. Die Beurteilung von Patentstreitigkeiten

zwischen Original- und Generikaherstellern liege weder im Aufgabenbereich noch in der Kompetenz des BAG. Dies gelte auch für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf. Ausserdem müssten die Inhaberinnen der Zulassungen mit dem Gesuch um Aufnahme in die SL für Originalpräparate dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum angeben (Art. 65 Abs. 4 KVV). Im Zusammenhang mit ergänzenden Schutzzertifikaten komme dem Wirkstoff ebenfalls eine zentrale Bedeutung zu (Art. 140a Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 [PatG; SR 232.14]). Das BAG habe deshalb lediglich die Laufzeit der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL angegebenen Wirkstoffpatente zu überprüfen. Spätere Patente seien nicht zu berücksichtigen.

Nach Art. 65b Abs. 4 KVV seien die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten werde im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeute. Die Beschwerdeführerin vermöge unter Verweis auf den Umstand, dass ein Innovationszuschlag auch bei anderen Innovationen als dem Wirkstoff gewährt werden könne (wie bspw. bei einem neuen, innovativen Wirkmechanismus), nicht zu begründen, weshalb bei der Überprüfung nach Patentablauf nicht auf das Erzeugnispatent abgestellt werden solle. Der Innovationszuschlag und die Patentierung eines Arzneimittels folgten unterschiedlichen Regeln und seien auseinanderzuhalten. Die Überprüfung nach Patentablauf könne folglich nicht davon abhängig gemacht werden, ob irgendwelche Patente bestünden, die mit einem Innovationszuschlag in Zusammenhang gebracht werden könnten. Zudem verfange das Viagra/Revatio-Beispiel [Wirkstoff: Sildenafil] der Beschwerdeführerin gerade nicht. Viagra sei nicht in der SL gelistet. Eine Aufnahme eines solchen zweiten Arzneimittels in die SL als Generikum wäre in einem solchen Fall aufgrund von Art. 52 Abs. 1 KVG nicht möglich, da das KVG hier besage, dass Generika mit ihren Originalpräparaten austauschbar sein. Im von der Beschwerdeführerin genannten Beispiel seien die Arzneimittel nicht austauschbar, da sie unterschiedliche Indikationen und daher auch unterschiedliche Dosierungen aufwiesen. In diesem Zusammenhang sei festgehalten, dass die Berücksichtigung von Erzeugnispatenten, jedoch nicht Verfahrenspatenten nach Art. 65e KVV bereits seit über dreizehn Jahren (d.h. in der alten Fassung der KVV aus dem Jahr 2000 in aArt. 65 Abs. 7 KVV und seit 2009 im neu eingeführten Art. 65e Abs. 1 KVV) Teil des aufeinander abgestimmten Systems von KVG, KVV und KLV sei. Dies sei seitens der Beschwerdeführerin, die seit

geraumer Zeit in der Arzneimittelbranche tätig sei und dabei regelmässig mit vielerlei Patenten zu tun habe, bisher auch ohne weiteres akzeptiert worden. Es sei daher nicht überzeugend und widersprüchlich, wenn sich die Beschwerdeführerin jetzt plötzlich auf eine angeblich willkürliche gesetzliche Grundlage berufe. Gerade das Umgekehrte sei der Fall: Würde der Argumentation der Beschwerdeführerin gefolgt, so würde das seit Jahren bewährte System der Patentüberprüfung von Erzeugnis-, nicht aber Verfahrenspatenten gemäss KVV ohne sachliche Gründe aufgehoben.

B.e.b In Bezug auf die von der Beschwerdeführerin angerufenen Patente führte das BAG zunächst aus, dass es sich dabei in grundsätzlicher Weise um Verfahrenspatente handle. In Bezug auf das EP C._____ wies das BAG darauf hin, dass die Beschwerdeführerin – obwohl vom BAG beanstandet – immer noch keinerlei Beweismittel dafür anbiete, dass es sich bei den durch die Ansprüche 3 und 4 geschützten F._____-Komplexen um Zwischenprodukte handle, für die es nach Kenntnissen der Beschwerdeführerin keine identischen oder bioäquivalenten Erzeugnisse gebe, und die deshalb Erzeugnisschutz beanspruchen würden. Bei den entsprechenden Behauptungen der Beschwerdeführerin handle es sich nicht um negative, sondern positive Tatsachen. Mit ihren Ausführungen zu EP C._____ erwecke die Beschwerdeführerin den Eindruck, dass das bereits im Jahr 1997 angemeldete Patent nun primär dazu dienen soll, Generikaherstellern die wirtschaftliche und industrielle Herstellung von E._____ zu verunmöglichen, weil diesen keine alternativen Syntheseverfahren zur Verfügung stünden. Inwiefern ein derartiges Evergreening-Patent eine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen verhindern können solle, sei aus Sicht des KVG nicht nachvollziehbar.

In Bezug auf das EP D._____ machte das BAG geltend, dass die “Intention to grant” vom (...) 2013 datiere und somit zum Zeitpunkt der Verfügung vom 11. März 2013 noch nicht vorgelegen habe, weshalb sie bei Verfügungserlass nicht habe berücksichtigt werden können. Auch zum aktuellen Zeitpunkt ändere die “Intention to grant” nichts an der Rechtmässigkeit der angefochtenen Verfügung, denn massgeblicher Zeitpunkt für den dem erstinstanzlichen Entscheid zugrunde liegenden Sachverhalt sei derjenige der Fällung des Entscheides. Da die “Intention to grant” zum Verfügungszeitpunkt nicht vorgelegen habe und auch nicht voraussehbar gewesen sei, ob und wann das angeführte Patent erteilt würde, sei sie nicht Teil des rechtserheblichen Sachverhalts und deshalb für die Überprüfung von B._____ nicht relevant. Ferner sei nochmal anzumerken, dass eine Patentanmeldung kein erteiltes Patent sei und keinen Patentschutz gewähre. Mithin sei

eine reine Anmeldung nach dem Wortlaut und Sinn und Zweck von Art. 65e KVV nicht zu berücksichtigen, unabhängig davon, in welchem – allenfalls auch fortgeschrittenen – Stadium sie sich befinde. Die „Intention to grant“ des europäischen Patentamts ändere nichts an diesem Umstand, da noch während neun Monaten die Möglichkeit bestehe, gegen die beabsichtigte Erteilung des Patents Einspruch zu erheben (Art. 99 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens). Zudem werde das Patent trotz dieser "Intention" (Absichtserklärung) erst erteilt, wenn die Übersetzung der Ansprüche und die Bezahlung der entsprechenden Gebühren erfolgt seien, wie die Beschwerdeführerin selbst festhalte. Die Erteilung des Patents hänge somit vom Eintritt gewisser Bedingungen ab und es sei durchaus denkbar, dass trotz einer „Intention to grant“ keine Erteilung eines Patents erfolge. Deshalb sei es nicht nur nach Wortlaut, sondern auch nach Sinn und Zweck von Art. 65e KVV richtig, dass eine blosser Patentanmeldung keinen Patentschutz gewähre und letzterer erst eintrete, wenn das Patent auch tatsächlich erteilt worden sei.

B.e.c Auch sei das BAG nach dem Grundsatz der Rechtsgleichheit (Art. 8 BV) verpflichtet, alle Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf unterlägen, gleich zu behandeln. Es könne nicht angehen, dass das BAG im Falle der Beurteilung der Preissenkung von B._____ auf einmal hochkomplexe technische Fragen — welche laut Beschwerdeführerin nicht einmal belegbar sein sollen — in langwierigen Verfahren untersuchen solle. Das BAG habe zudem weder die rechtliche Kompetenz noch die tatsächliche Kapazität, allfällige blosser Patentanmeldungen sämtlicher Zulassungsinhaberinnen auf ihren momentanen Stand abzuklären und zu beurteilen.

B.e.d Weiter führte das BAG aus, dass daraus, dass keine Generika von B._____ im Handel seien, nicht darauf geschlossen werden könne, dass der für die SL-Überprüfung nach Patentablauf massgebende Patentschutz noch nicht abgelaufen sei. Deshalb ändere die Argumentation der Beschwerdeführerin nichts an der Tatsache, dass das für die vorliegende Beurteilung massgebende Wirkstoffpatent nachweislich am (...) 2013 abgelaufen sei.

B.e.e Ausserdem brachte das BAG vor, dass die Beschwerdeführerin am 29. Oktober 2012 unaufgefordert die für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf notwendigen Unterlagen unter dem Betreff "Patentauslauf B._____" eingereicht habe. In der mehrfachen Kommunikation zwischen dem BAG und der Beschwerdeführerin habe diese bis

vor dem Schreiben vom 8. Januar 2013 nie in Frage gestellt, dass aktuell eine Überprüfung nach Patentablauf für B. _____ vorzunehmen sei. Soweit die Beschwerdeführerin erst nach Ablehnung einer zweistufigen Preissenkung durch das BAG die Sache erstmals dem internen Rechtsdienst unterbreitet habe, habe sie den späten Meinungswechsel selbst zu verantworten. Das gesamte Verhalten der Beschwerdeführerin bezüglich des Ablaufs des Patentschutzes und der Preissenkung von B. _____ vor dem Schreiben vom 8. Januar 2013 und vor Erhebung der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht widerspreche den plötzlichen Einwänden im Schreiben vom 8. Januar 2013 und dem Einreichen der Beschwerde. Die Beschwerdeführerin hätte vor Einreichen der Beschwerde bzw. vor dem Schreiben vom 8. Januar 2013 genügend Gelegenheit gehabt, allfällige Einwände, namentlich ihre patentrechtlichen Rügen, geltend zu machen. Die Beschwerdeführerin habe somit bis zum 8. Januar 2013 gegenüber dem BAG eine klare und vorbehaltlose Haltung bezüglich des Patentablaufs von B. _____ am (...) 2013 signalisiert und diese Haltung am 8. Januar 2013 unvermittelt geändert. Hierbei handelt es sich um ein unerlaubtes widersprüchliches Verhalten und Verstosse gegen das Prinzip von Treu und Glauben gemäss Art. 9 BV.

B.e.f Der Argumentation der Beschwerdeführerin, dass das KVG und dessen Ausführungserlasse eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung sicherstellen sollten, weshalb ein angemessener Beitrag zur Förderung und Entwicklung von innovativen Arzneimitteln zwingend notwendig sei, hielt das BAG das Folgende entgegen: Bei einem Patentablauf nach Art. 65e Abs. 1 KVV sei zu überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt seien. Entsprechend dem klaren Wortlaut von Abs. 2 dieser Bestimmung seien – anders als von der Beschwerdeführerin postuliert – bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen. Der Förderung von innovativen Arzneimitteln werde im Rahmen der erstmaligen Beurteilung betreffend die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gebührend Rechnung getragen. Im Übrigen gehöre die Kosteneindämmung gerade im Arzneimittelbereich zu einem der drei vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts und sei namentlich auch bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Patentablauf in besonderer Weise zu berücksichtigen. Dass (in diesem Zusammenhang verfügte) Preissenkungen von Arzneimitteln bei den betroffenen Zulassungsinhaberinnen zu Umsatzeinbussen führten, liege in der Natur der Sache.

B.f Am 21. Januar 2014 liess das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin ein Doppel der Duplik zukommen und schloss den Schriftenwechsel ab.

B.g Am 31. Januar 2014 reichte die Beschwerdeführerin unaufgefordert eine Stellungnahme zur Duplik des BAG ein (Triplik). Im Sinne einer Zusammenfassung des Wesentlichen hielt die Beschwerdeführerin fest, dass es sich bei B._____ unbestrittenermassen um ein Originalpräparat handle, dieses durch die von der Beschwerdeführerin angerufenen Patentansprüche geschützt sei und es sich bei diesen nicht um Verfahrensansprüche handle. Die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen sei durchaus ein aktuelles politisches Anliegen. Dies dürfe aber nicht dazu führen, etablierte und in der Praxis unbestrittene juristische Begriffe wie insbesondere den Begriff der „Verfahrenspatente“ in Art. 65e Abs. 1 KVV plötzlich entgegen dem klaren Wortlaut der fraglichen Bestimmung im Sinne von „Verfahrenspatente zuzüglich aller Stoff- und Erzeugnispatente, die nicht einen neuen Wirkstoff zum Gegenstand haben“ auszulegen. Die Menge aller Patente, die verbliebe, wenn man Verfahrenspatente ausklammere, enthalte entgegen der Auffassung der Vorinstanz nicht bloss reine Wirkstoffpatente, sondern sämtliche Stoff- und Erzeugnispatente, also auch Patente, die z.B. einen neuen Wirkstofffreisetzungsmechanismus oder andere Innovationen, die auf ein neues Produkt gerichtet seien, zum Gegenstand hätten. Dass das BAG einerseits ausführe, dass es aufgrund der komplexen technischen und patentrechtlichen Fragen nicht überprüfen könne, ob ein Patent dem betroffenen Arzneimittel de facto tatsächlich eine Ausschliesslichkeitsstellung verleihe und andererseits nicht zögere, die technisch anspruchsvolle Abgrenzung zwischen einer schutzwürdigen Innovation, die durch das Europäische Patentamt materiell geprüft worden sei (EP D._____), und einer angeblichen Scheininnovation vorzunehmen, sei doch erstaunlich. Im Übrigen könne die Frage des Schutzbereichs der von der Beschwerdeführerin angerufenen Patentansprüche zum Schutz B._____, falls nötig, durch ein gerichtliches Gutachten geklärt werden. Schliesslich wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass das Europäische Patentamt das Patent EP D._____ (schon) am (...) 2014 erteilt habe.

B.h Am 4. Februar 2014 liess das Bundesverwaltungsgericht dem BAG ein Doppel der Triplik zur Kenntnisnahme zukommen.

B.i Am 13. Januar 2016 reichte die Beschwerdeführerin – wiederum un-aufgefordert – ein als "Noveneingabe" bezeichnetes Schreiben zu den Akten. Darin machte sie unter Bezugnahme auf das Urteil des Bundesgerichts 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (zur Publikation vorgesehen) geltend, dass die vorliegend angefochtene Verfügung schon deswegen aufzuheben sei, weil das BAG die angefochtene Verfügung nur auf einen Aus-landpreisvergleich (APV) abgestützt und keinen Therapeutischen Quervergleich (TQV) durchgeführt habe. Ein solcher müsse aber sowohl bei der dreijährlichen Überprüfung als auch bei der Preisüberprüfung nach angeblichem Patentablauf berücksichtigt werden. Ausserdem müsse die vorliegend angefochtene Verfügung auch deshalb aufgehoben werden, weil der Patentschutz von B. _____ im fraglichen Zeitpunkt noch gar nicht abge- laufen gewesen sei.

B.j Am 15. Januar 2016 liess das Bundesverwaltungsgericht dem BAG ein Doppel der Eingabe vom 13. Januar 2016 zur Kenntnisnahme zukommen.

C.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen einge- gangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwal- tungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt.

1.3 Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Be- schwerdeführung legitimiert und hat am vorinstanzlichen Verfahren teilge- nommen. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ein- zutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend Verfügungen über die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteile des BVGer C-5533/2012 vom 5. Februar 2016 E. 2.2 und C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

2.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der Verfügung, also am 11. März 2013 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in seiner vom 1. Januar bis 30. Juni 2013 geltenden Fassung namentlich die KVV (SR 832.102) in ihrer vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2013 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in ihrer vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2013 geltenden Fassung. Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen dieses Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen Bezug genommen.

2.4 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteile des BVGer C-5533/2012 E. 2.4, C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

3.

Vorliegend ist die gesamte Preissenkungsverfügung Streitgegenstand, zumal die Beschwerdeführerin deren ersatzlose Aufhebung beantragt und

geltend macht, das BAG habe zum jetzigen Zeitpunkt gar keine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV vornehmen dürfen.

3.1 Wie das Bundesgericht in seinem Urteil 9C_417/2015 (E. 3.1) ausführt, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung 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 u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. 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 werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) 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).

3.2 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein. Als Originalpräparat gilt ein vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Diese Identität bleibt während dem Verbleib auf der Spezialitätenliste (und einer allfälligen Streichung daraus) massgebend. (Art. 64a Abs. 1 KVV; zum Ganzen vgl. Urteile C-5533/2012 E. 4.2 f. und C-6591/2012 E. 4.3.1 m.w.H.).

3.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit

anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2; APV). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a; APV), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c; b-c: TQV) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

3.4 Die vorliegend umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf in Anwendung von Art. 65e KVV. Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3). Die Prüfung nach Art. 37 KLV in Verbindung mit Art. 65e KVV umfasst alle Packungsgrößen, Dosierungen und galenischen Formen des *Originalpräparats* (vgl. Art. 37d Abs. 1 KLV). Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form eines *Originalpräparats* in die Spezialitätenliste (Art. 37d Abs. 2 KLV).

3.5 In seinem Urteil 9C_417/2015 hat das Bundesgericht betont, wie zentral die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzenanalyse mittels TQV ist, und hat befunden, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV durchzuführen ist – ausser letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (vgl. auch Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015). Unter Bezugnahme auf das besagte Bundesgerichtsurteil hat das Bundesverwaltungsgericht bereits mehrfach entschieden und begründet, dass und warum bei einer Überprüfung der

SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV in der Regel sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist. Eine auf den APV beschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung ist höchstens dann rechtmässig, wenn die Durchführung eines TQV im konkreten Fall nicht möglich ist (vgl. Urteile des BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 7.3 ff. und C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 7.5 ff., je m.w.H.). Die Parteien bringen vorliegend keine Argumente vor, die Anlass zu einer Überprüfung dieser Rechtsprechung geben würden, weshalb darauf zu verweisen ist.

3.6 Vorliegend geht aus den Akten hervor und ist unbestritten, dass die verfügte Preissenkung sich (nur) auf einen APV abstützt und kein TQV durchgeführt wurde. In ihrer Eingabe vom 13. Januar 2015 (B-act. 23) rügt die Beschwerdeführerin dieses Vorgehen und macht geltend, dass die angefochtene Verfügung (auch) schon aus diesem Grund aufzuheben sei. Das BAG, dem eine Kopie der Eingabe der Beschwerdeführerin zur Kenntnis gebracht worden ist, hat sich im Beschwerdeverfahren nicht zur Frage der Berücksichtigung eines TQV geäussert. Es ist nicht ersichtlich, dass sich das BAG vorliegend überhaupt mit der Frage des TQV beschäftigt hat. Der entscheidwesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich somit nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Demnach ist – analog zu den Urteilen C-3590/2012 E. 7.9 und C-6411/2012 E. 7.9 – die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache – zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung und zum allfälligen Erlass einer neuen Verfügung – zurückzuweisen (vgl. unten E. 4.2).

4.

Bei diesem Verfahrensausgang ist, zumal das Bundesverwaltungsgericht das Recht von Amtes wegen anwendet und nicht an die Begründung der Begehren der Parteien und der angefochtenen Verfügung gebunden ist (vgl. oben E. 2.4), auf die weiteren Vorbringen der Parteien nicht weiter einzugehen. Der Vollständigkeit halber ist trotzdem auf das Folgende hinzuweisen.

4.1 In Bezug auf den Vorwurf des BAG, die Beschwerdeführerin verstosse gegen Treu und Glauben, ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin *entsprechend den Vorgaben von Art. 37 KLV i.V.m. Art. 65e KVV* unaufgefordert Unterlagen für eine Preisüberprüfung nach Patentablauf eingereicht und zugleich deklariert hat, mit einer Preissenkung nicht einverstanden zu sein. Dieses Verhalten kann ihr kaum vorgeworfen werden. Weiter ist für

die Beurteilung der Rechtmässigkeit einer Verfügung nicht die (langjährige), allenfalls bisher nicht angefochtene behördliche Praxis massgebend, sondern die gesetzliche Ordnung bzw. die Vorgaben des Gesetzes (vgl. Urteil 9C_417/2015 E. 5.5). Im Übrigen ist es nicht nur legitim, sondern systeminhärent, dass Zulassungsinhaberinnen sich in Verwaltungs- und Beschwerdeverfahren aus finanziellen Interessen gegen Preissenkungen wehren. Besondere Umstände, die vorliegend diesbezüglich ausnahmsweise auf eine unzulässige Handlungsweise schliessen liessen, sind nicht erkennbar.

4.2 Betreffend die Frage, ob (überhaupt) ein Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV vorliegt, ist Folgendes festzuhalten: Eine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen darf nur dann gestützt auf Art. 65e Abs. 1 KVV vorgenommen werden, wenn wirklich ein Patentablauf im Sinne dieser Bestimmung vorliegt. Sollte das BAG aufgrund der neuen Wirtschaftlichkeitsprüfung zum Schluss kommen, dass eine Preissenkung vorzunehmen ist, wird es daher auch sicherstellen müssen, dass – unter Berücksichtigung des im neuen Prüfungszeitpunkt massgebenden Rechts (vgl. unten E. 6) – ein die SL-Überprüfung auslösender Patentablauf vorliegt. Der (deutsche, französische und italienische) Wortlaut von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV ist ein starkes Indiz dafür, dass der Verordnungsgeber gewisse, von ihm als "Verfahrenspatente" bezeichnete Patente aus dem Wirkungsbereich von Art. 65e Abs. 1 KVV ausschliessen wollte. Dem Verordnungsgeber ist es im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen anheim gestellt zu regeln, in welchem Rhythmus die periodische "Nachkontrolle" von Art. 32 Abs. 2 KVG zu erfolgen hat (vgl. Urteil 9C_417/2015 E. 5.6). Dies ist ein Indiz dafür, dass der Verordnungsgeber nicht nur vorsehen durfte, dass ein Patentablauf eine SL-Überprüfung auslöst, sondern auch differenzieren durfte, welche Patente zu einer SL-Überprüfung führen – und welche nicht. Für die Frage, inwiefern diesbezüglich patentrechtliche Aspekte massgebend sind, ist namentlich zu beachten, dass das Patent in erster Linie seinem Inhaber das Recht verschafft, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbsmässig zu benützen (vgl. Art. 8 Abs. 1 des Patentgesetzes [PatG, SR 232.14]), wobei die Beschwerdeführerin ausführt, dass der Begriff der "Verfahrenspatente" – im Gegensatz zum Begriff der "Verfahrensansprüche" – (patent-) rechtlich nicht definiert sei (Beschwerde S. 7). Im Gegensatz zur patentrechtlichen Optik sollen die SL-Aufnahmebedingungen und deren Überprüfungen aber gewährleisten, dass das betreffende Arzneimittel (weiterhin) wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist, und damit diesbezüglich dem KVG-

Kernziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zum Durchbruch zu verhelfen.

Soweit das BAG noch zu prüfen haben wird, welche Bedeutung den von der Beschwerdeführerin angerufenen Patenten EP C._____ und EP D._____ (dessen Gewährung am (...) 2014 im Europäischen Patent-Bulletin publiziert wurde und welches entsprechend in Kraft treten sollte [vgl. B-act. 20 inkl. Beilage]) zukommt, sei darauf hingewiesen, dass die Beschwerdeführerin nicht Inhaberin der angerufenen Patente zu sein scheint: Inhaberin des Patents EP C._____ ist die G._____ (H._____, Deutschland [vgl. Beschwerdebeilagen 3 f.]). Inhaberin des Patents EP D._____ ist die I._____ (J._____, Deutschland [vgl. Beilage zu B-act. 20]). Wie das BAG zurecht ausführt, hat die Beschwerdeführerin zudem keinen Beweis für ihre Behauptung erbracht, dass es sich bei den durch die Ansprüche 3 und 4 von EP C._____ geschützten F._____Komplexen um Zwischenprodukte handelt, für die es noch keine identischen oder bioäquivalenten Erzeugnisse gibt. Schliesslich ist dem BAG (vgl. insbesondere Duplik S. 4) insofern zuzustimmen, als der Begriff des Originalpräparats in den rechtlichen Regelungen des SL-Bereichs eine zentrale Stellung einnimmt, er diesen dominiert und die Definition des Originalpräparats wiederum wirkstoffbezogen erfolgt (vgl. Art. 64a Abs. 1 KVV; oben E. 3.3, 3.8.2). Auch Art. 65e Abs. 1 KVV und Art. 37 KLV regeln explizit die Überprüfung von Originalpräparaten.

4.3 Nicht zum Streitgegenstand gehört und nicht vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist, ob bzw. wann gestützt auf eine andere Verordnungsbestimmung (z.B. im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung) eine Überprüfung der SL-Aufnahmekriterien von B._____ vorzunehmen wäre.

5.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 11. März 2013 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt worden ist. Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für B._____ – unter Berücksichtigung sowohl eines TQV mit als zu diesem Zeitpunkt vergleichbar zu erachtenden Arzneimitteln als auch eines aktualisierten Auslandpreisvergleichs – vorzunehmen. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wird auf der Basis der einschlägigen Bestimmungen der KVV, wie sie zuletzt vom Bundesrat am 29. April 2015 per 1. Juni 2015, und der KLV, wie sie vom EDI am

29. April 2015 per 1. Juni 2015 und am 21. Oktober 2015 per 1. November 2015 revidiert wurden (AS 2015 1255; AS 2015 1359; AS 2015 4189), erfolgen. Soweit gesetzeskonform, sind die entsprechenden Bestimmungen unmittelbar anwendbar (vgl. dazu insbesondere je Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1255, AS 2015 1359], wonach die am 29. April 2015 revidierten Bestimmungen auch für Gesuche gelten, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind). Das BAG hat mit Medienmitteilung vom 24. Februar 2016 verlauten lassen, der Bundesrat habe entschieden, die Verordnungsbestimmungen für die Festsetzung und Überprüfung der Preise OKP-pflichtiger Arzneimittel erneut anzupassen (< <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=60747> >, abgerufen am 04.03.2016), was für das vorliegende Urteil allerdings nicht weiter von Belang ist.

6.

Die Beschwerde ist somit dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache zur weiteren Abklärung und zum allfälligen Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen 4 und 5 an die Vorinstanz zurückgewiesen wird. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

7.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

7.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss – auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG – als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteile C-5912/2013 E. 12.1 und C-5533/2012 E. 7.1, je mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

7.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundes-

verwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. Urteil C-5912/2013 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 7'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache zur weiteren Abklärung und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen 4 und 5 an die Vorinstanz zurückgewiesen wird. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 7'500.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...] B._____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen von Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: