

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

9C 324/2018

Urteil vom 29. Mai 2019

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Pfiffner, Präsidentin,
Bundesrichter Meyer, Bundesrichterin Glanzmann, Bundesrichter Parrino, Bundesrichterin Moser-Szeless,
Gerichtsschreiberin Fleischanderl.

Verfahrensbeteiligte

A. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Andreas Wildi, und/oder Rechtsanwalt Dr. Martin Zobl,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste),

Beschwerde gegen den Entscheid
des Bundesverwaltungsgerichts
vom 7. März 2018 (C-7765/2015).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. _____ AG ist Zulassungsinhaberin des Originalpräparats X. _____, welches seit 1. Juli 2005 auf der Spezialitätenliste (SL) figuriert. X. _____ enthält den Wirkstoff Y. _____ und dient der Behandlung von neuropathischen Schmerzen, Epilepsie sowie generalisierten Angststörungen. Der Patentschutz für die beiden letztgenannten Indikationen endete am 20. April 2015, derjenige für neuropathische Schmerzen am 16. Juli 2017. Im November 2014 überprüfte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Gesuch der A. _____ AG mit Blick auf das nahende Ende der Marktexklusivität von X. _____ bezüglich der beiden Indikationen Epilepsie und generalisierte Angststörungen, ob das Medikament die SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf noch erfülle. Am 22. Januar 2015 stellte das BAG verfügungsweise fest, dass der aktuelle Fabrikabgabepreis (FAP) von X. _____ in der Schweiz um 5,04 Prozent zu hoch sei, und setzte die Publikumspreise für die SL per 1. Mai 2015 entsprechend herab. Diese Verfügung erwuchs in Rechtskraft.

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

Kosten fest, da es trotz der beantragten Preissenkung per 1. Dezember 2015 zu einem Preis angeboten werde, welcher den für den differenzierten Selbstbehalt (von 10 Prozent) geltenden Grenzwert überschreite (Verfügung vom 29. Oktober 2015).

B.

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

C.

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

Das BAG ersucht um Abweisung der Beschwerde. Die A. _____ AG hält replikweise an ihren Rechtsbegehren fest.

Erwägungen:

1.

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

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

Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (BGE 139 V 375 E. 4.2 S. 377 mit Hinweisen).

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

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

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

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

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

2.2.5. Nach aArt. 65e KVV (in der vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen, hier anwendbaren Fassung) überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird ausschliesslich anhand des Auslandpreisvergleichs überprüft (Abs. 2). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 3). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den durchschnittlichen FAP der Referenzländer (Abs. 4). Für die Überprüfung eines Originalpräparats nach aArt. 65e KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach aArt. 65c Abs. 2-4 KVV angeben (Art. 37 KLV).

2.2.6. In aArt. 38a KLV (in der vom 1. März 2011 bis 28. Februar 2017 gültig gewesenen Fassung) wird der differenzierte Selbstbehalt geregelt. Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 20 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 1). Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. September oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die SL (Abs. 3 [in der vom 15. November 2015 bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung]). Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreinsniveau nach aArt. 65c Abs. 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 4).

3.

3.1. Streitgegenstand bildet die Festsetzung des differenzierten Selbsthalts nach Massgabe von aArt. 38a KLV. Dazu gehört - mit der Vorinstanz - die damit zusammenhängende, hier entscheidende

Frage, wie das Marktvolumen für die Berechnung des Generikapreisniveaus nach aArt. 65c Abs. 2 KVV zu bestimmen ist, wenn zum Zeitpunkt der Festsetzung des differenzierten Selbstbehalts (mindestens) eine Indikation des betroffenen Originalpräparats noch durch ein Patent geschützt ist. Die Festlegung des Selbstbehalts eines Originalpräparats im Rahmen von aArt. 38a Abs. 4 KLV hängt nämlich von dessen Marktvolumen ab: Für Arzneimittel, die mindestens 20 Prozent teurer sind als das günstigste Drittel aller vergleichbaren Arzneimittel (einschliesslich Generika) gilt gemäss aArt. 38a Abs. 1 KLV ein Selbstbehalt von 20 Prozent. Wird der FAP eines Originalpräparats nach Patentablauf jedoch in einem Schritt auf das Generikapreisniveau gesenkt, so gilt für 24 Monate ein Selbstbehalt von lediglich 10 Prozent (aArt. 38a Abs. 4 KLV). Der Selbstbehalt eines Originalpräparats nach Patentablauf steht also im Zusammenhang mit dem Generikapreisniveau, welches seinerseits laut aArt. 65c Abs. 2 KVV in Relation zum schweizerischen Marktvolumen des Originalpräparats und dessen Co-Marketing-Arzneimittel berechnet wird.

3.2.

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

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

4.

4.1. Wie im vorinstanzlichen Entscheid korrekt wiedergegeben, bildet der Wortlaut einer Bestimmung Ausgangspunkt der Gesetzesauslegung (grammatikalisches Element). Ist er klar, d.h. eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut ziele am "wahren Sinn", d.h. am Rechtssinn, der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch) oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 144 V 327 E. 3 S. 331; 142 V 402 E. 4.1 S. 404 f.; je mit Hinweisen; Urteil 9C 659/2018 vom 9. April 2019 E. 4.2.1).

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

5.

5.1. Als Generikum gilt ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem auf Grund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 2 KVG in Verbindung mit Art. 64a Abs. 2 KVV). Generika müssen ebenfalls wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, um Aufnahme in die SL zu finden (Art. 32 Abs. 1 KVG sowie Art. 65 Abs. 3 und Art. 65a ff. KVV).

5.1.1. Für Generika gilt gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren. Unter dem Aspekt der (therapeutischen) Wirksamkeit hat Swissmedic vorab festzustellen, ob ein Generikum unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat (Originalpräparat) als therapeutisch äquivalent eingestuft werden kann (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. a der Verordnung des

Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [in der vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2018 in Kraft gestandenen Fassung], VAZV; SR 812.212.23). Gestützt darauf wird die Austauschbarkeit - und damit das Kriterium der Zweckmässigkeit des fraglichen Generikums - zwischen Originalpräparat und Generikum beurteilt. Die Austauschbarkeit soll sicherstellen, dass das Generikum im klinischen Alltag in gleicher Weise verwendet werden kann wie das Originalpräparat. Generika gelten daher grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn sämtliche Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparats für Erwachsene angemeldet werden.

Auch müssen alle Indikationen vom Generikum abgedeckt sein (vgl. Ziff. C.4.1, 4.2 und 4.2.8 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste [SL] vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, Supplementum vom 20. Januar 2014 [fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch]; Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 631 Rz. 725; Thomas Gächter/Irene Vollenweider, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, in: Health Insurance Liability Law [HILL], 2005, Fachartikel Nr. 11, S. 1; siehe ferner BGE 141 II 91 E. 4.3.1 S. 101).

In aArt. 65c KVV wird sodann definiert, wie die Wirtschaftlichkeit von Generika zu beurteilen ist. Im Grundsatz sieht Abs. 1 der Bestimmung vor, dass dabei die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt werden. Abs. 2 der Bestimmung konkretisiert diese Vorgabe, indem darin festgelegt wird, dass ein Generikum bei der Aufnahme in die SL dann wirtschaftlich ist, wenn sein FAP (mindestens) einen bestimmten Prozentsatz tiefer liegt als der FAP des entsprechenden austauschbaren Originalpräparats. Wie hoch dieser Prozentsatz des Preisunterschieds ist, hängt, wie erwähnt (vgl. E. 3.1 hiervor), vom schweizerischen Marktvolumen des Originalpräparats (inklusive Co-Marketing-Arzneimittel) ab: Je höher der Umsatz, desto höher muss der prozentuale Preisunterschied sein.

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

5.2. Aus dem hiervor Gesagten ergibt sich ohne Weiteres - und wird seitens des BAG denn auch explizit eingeräumt -, dass sich das Kriterium der Austauschbarkeit ebenfalls auf die Indikationen des Originalpräparats bezieht. Wie der Beschwerdegegner in seiner Vernehmlassung aber zu Recht ausführt, vermag die Beschwerdeführerin aus diesem Umstand nicht unmittelbar herzuleiten, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika bei der Festlegung des schweizerischen Marktvolumens auf die Umsatzzahlen der einzelnen Indikationen abzustellen ist, wenn deren Patentdauer zu unterschiedlichen Zeitpunkten abläuft.

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

5.3.1. Diesfalls erfolgt die Aufnahme des in Frage stehenden Generikums mit der Auflage, dass nach Ablauf des Erstanmelderschutzes die fehlenden Informationen bei Swissmedic angemeldet werden und allenfalls noch weitere benötigte Dosisstärken des Originalpräparats beim BAG zur Aufnahme in die SL anzumelden und anzubieten sind. Ebenso sind Indikationen, die dem Originalpräparat nach Aufnahme eines Generikums in die SL zugesprochen werden, nach Ablauf eines allfälligen Erstanmelderschutzes auch für die entsprechenden Generika zu beantragen und weitere Dosisstärken anzubieten (vgl. Ziff. C.4.2.8 SL-Handbuch, a.a.O.).

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

Vorinstanz sind bundesrechtskonform.

5.4. Wenn aArt. 65c Abs. 2 KVV vorgibt, ein Generikum gelte bei der Aufnahme in die SL als wirtschaftlich, sofern sein FAP gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat um einen gewissen Prozentsatz tiefer liege als der FAP des Originalpräparats, setzt der Begriff "austauschbar" folglich die Zweckmässigkeit des Generikums in diesem Sinne voraus. Erst bei Bejahung - das Generikum also "austauschbar" nach den genannten Voraussetzungen ist - kann seine Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung der in aArt. 65c KVV enthaltenen Vorgaben beurteilt werden.

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

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

Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 48 f. Rz. 93 f.).

--- Es ist darauf hinzuweisen, dass der Patentschutz für eine Indikation nicht berücksichtigt werden kann, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen und nicht mehr alle Indikationen patentrechtlich geschützt sind. Die Überprüfung des Originalpräparats erfolgt, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Grund dafür ist, dass im Rahmen der Neuaufnahme von Generika nach Artikel 65c KVV das Marktvolumen des Originalpräparats vor Patentablauf massgebend ist. In der Schweiz sind keine zuverlässigen Angaben zum Marktvolumen eines Originalpräparats für einzelne Indikationen erhältlich, entsprechend muss zur Preisfestlegung das gesamte Marktvolumen des Originalpräparats vor Patentablauf herangezogen werden. Es wäre widersprüchlich, wenn im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf der Patentschutz für eine oder mehrere Indikationen einen Einfluss hätte, bei der Preisfestlegung der Generika aber nicht. Dies würde eine Ungleichbehandlung von Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und Generika bedeuten. Soll der Patentschutz für eine oder mehrere Indikationen weiterhin berücksichtigt werden, so hat die Zulassungsinhaberin die Möglichkeit,

bei Swissmedic die Zulassung und beim BAG die SL-Aufnahme für ein eigenständiges Originalpräparat zu beantragen, welches nur für die noch patentgeschützte Indikation zugelassen ist. Die Aufnahme eines solchen Originalpräparats in die SL kann maximal zum Preis des bisherigen Originalpräparats (vor einer allfälligen Überprüfung des Ablaufs des Patentschutzes) erfolgen."

Dass die entsprechenden Erläuterungen im Hinblick auf die - im vorliegenden Kontext grundsätzlich nicht anwendbaren (vgl. E. 2.2 am Ende hiervor) - Änderungen von KVV und KLV auf den 1. März 2017 hin ergangen sind, ändert nichts an der Relevanz dieses Hinweises. Damit soll offenkundig die bereits unter den bisherigen rechtlichen Grundlagen geltende Vorgehensweise bei Überprüfung der

SL-Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln nach Patentablauf nochmals betont und beschrieben werden. Gleichzeitig werden aber auch - mit der am Ende erwähnten Möglichkeit einer zweiten Marktzulassung für die noch patentgeschützte Indikation des betroffenen Präparats - gangbare Alternativen zur Vermeidung allfälliger damit verbundener finanzieller Nachteile aufgezeigt.

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

6.

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

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

7.

Zusammenfassend widerspricht die in der Beschwerde befürwortete Auslegung von aArt. 65c Abs. 2 KVV und aArt. 38a Abs. 4 KLV den in der KVV - gesetzeskonform - vorgesehenen Mechanismen der Berechnung des Generikapreisniveaus und der Festlegung des differenzierten Selbstbehalts. Die betreffenden Mechanismen beruhen mit der Vorinstanz auf dem einfachen Prinzip, dass für ein Originalpräparat entweder Generika vorliegen oder nicht. Trifft ersteres zu, kommen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Festlegung des differenzierten Selbstbehalts die entsprechenden Regeln der Berechnung des Generikapreisniveaus zur Anwendung, basierend auf dem gesamten Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats (und allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel), dies unabhängig davon, ob die fraglichen Generika für alle Indikationen des Originalpräparats zugelassen und gelistet sind oder nicht. Die Forderung der Beschwerdeführerin, bei der Berechnung des Generikapreises das Originalpräparat nicht als ein gesamthafes Präparat, sondern indikationsspezifisch, differenziert nach den jeweiligen Marktvolumina zu betrachten, ist systemfremd und findet keinen Niederschlag im Wortlaut der einschlägigen Bestimmungen.

8.

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

8.2.

8.2.1. In dieser Hinsicht lässt sich den zutreffenden bundesverwaltungsgerichtlichen Ausführungen entnehmen, dass der Zweck des Patentschutzes unter anderem darin besteht, die aufwändigen und kostspieligen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die im Hinblick auf die Herstellung neuer Medikamente notwendig sind, dadurch zu kompensieren, dass dem Entwickler (Erfinder) während einer bestimmten Zeit die ausschliessliche Nutzung seiner Erfindung zukommt. Da der patentrechtliche Schutz - insbesondere im Bereich der Arzneimittel - in einem Spannungsfeld mit anderen öffentlichen Interessen steht, ist er zeitlich limitiert. Dies ermöglicht erst die Herstellung und den Vertrieb kostengünstiger Generika. Das Patentrecht ist ein subjektives, dem Patentinhaber

zustehendes, absolutes geistiges Eigentumsrecht. Es verschafft das Recht, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbsmässig zu benützen (sog. Recht aus dem Patent). Als Benützung gelten namentlich das Herstellen, das Lagern, das Anbieten, das Inverkehrbringen, die Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie der Besitz zu diesen Zwecken (vgl. Art. 8 Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG; SR 232.14]). Das Patentrecht gewährt dem Patentinhaber

indessen keinen Anspruch, die Erfindung 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 Patentgesetz, sondern durch andere Gesetze - beispielsweise das Heilmittelgesetz - geregelt. Darüber, ob und in welchem Umfang eine Erfindung verwendet werden darf, entscheiden hierfür spezialisierte Amtsstellen wie Swissmedic, das BAG etc. (vgl. Botschaft des Bundesrates zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsverordnung vom 23. November 2005, BBl 2006 1 ff., insb. 64 unten f. Ziff. 2.1.3; Mario M. Pedrazzini/Christian Hilti, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3. Aufl. 2008, S. 304).

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

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

Ebenso wenig verletzt die von Vorinstanz und Beschwerdegegner vertretene Sichtweise schliesslich die Eigentumsgarantie gemäss Art. 26 BV bzw. die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin. Es kann hierfür auf die im bundesverwaltungsgerichtlichen Entscheid enthaltene ausführliche Begründung verwiesen werden, der, zumal beschwerdeweise nicht substantiiert angefochten, nichts beizufügen ist.

9.

9.1. Das BAG hat die Berechnung des Schweizer Marktvolumens des Originalpräparats und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel im Sinne von aArt. 65c Abs. 2 KVV somit korrekterweise gestützt auf das gesamte Marktvolumen vorgenommen, auch wenn einzelne Indikationen von X._____ im damaligen Zeitpunkt noch patentgeschützt waren. Entgegen der Betrachtungsweise der Beschwerdeführerin besteht kein triftiger Grund für die Annahme, der klare Wortlaut von aArt. 65c Abs. 2 KVV ziele am "wahren Sinn" der Regelung vorbei, bzw. sind keine Anzeichen dafür erkennbar, dass die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, welches der Verordnungsgeber nicht gewollt haben kann (vgl. E. 4.1 hiavor).

9.2. Das Preisniveau der Y._____Generika liegt auf Grund des derart ermittelten durchschnittlichen jährlichen Marktvolumens von X._____ 60 Prozent unter dem Auslandspreisniveau von X._____ nach Patentablauf. Die von der Beschwerdeführerin beantragte Preissenkung führt folglich nicht zu einer Preissenkung auf dieses Preisniveau, sodass die Voraussetzungen von aArt. 38a Abs. 4 KLV zu verneinen sind und der darin verankerte differenzierte 10-prozentige Selbstbehalt nicht zur Anwendung gelangt. Vielmehr hat der Beschwerdegegner X._____ zu Recht mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 Prozent gemäss aArt. 38a Abs. 4 KLV belegt.

Die konkreten Berechnungen des BAG, die zur Auferlegung des Selbsthalts von 20 Prozent auf X._____ führen, werden von der Beschwerdeführerin nicht weiter bestritten. Mangels offenkundiger Fehlerhaftigkeit ist darauf abzustellen (vgl. E. 1 hiavor).

9.3. Der angefochtene Entscheid hält demnach vor Bundesrecht stand und die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen.

10.

Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend trägt die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten (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. 20'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien, dem Bundesverwaltungsgericht und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 29. Mai 2019

Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Pfiffner

Die Gerichtsschreiberin: Fleischanderl