



Urteil vom 26. Juni 2020

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Anna Wildt.

Parteien

A _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 beim Arzneimittel B. _____, Verfügung BAG vom 19. Oktober 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste) in unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrößen aufgelistet ist. B. _____ (...) (nachfolgend B. _____ 20 mg) wurde am 1. Juni 2004 in die Spezialitätenliste aufgenommen; B. _____ (...) (nachfolgend B. _____ 40 mg) wurde mit Datum vom 1. März 2017 in die Spezialitätenliste aufgenommen (vgl. < <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 29. April 2020). B. _____ enthält den Wirkstoff C. _____ und wird zur Behandlung der (...[Angaben zur Indikation]) eingesetzt. Die empfohlene Dosierung bei Erwachsenen beträgt 20 mg B. _____, entsprechend (...[Angaben zur Anwendung]) oder 40 mg B. _____, entsprechend (...[Angaben zur Anwendung]). Es wurde keine Studie zum Direktvergleich der Wirksamkeit und Sicherheit zwischen B. _____ 20 mg und 40 mg und keine Studie hinsichtlich Wechsel von einer Dosierung auf die andere durchgeführt (vgl. Fachinformation des Arzneimittelkompendiums, www.compendium.ch, abgerufen am 29. April 2020).

B.

Am 21. November 2014 stellte die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf, woraufhin das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gestützt auf die damaligen Bedingungen eine Überprüfung durchführte. Mit Verfügung vom 12. Januar 2015 nahm das Bundesamt eine Preisanpassung von B. _____ nach Ablauf des Patentschutzes per 1. Juni 2015 vor. Gestützt auf einen Auslandspreisvergleich (APV) verfügte es eine Senkung des Fabrikabgabepreises (FAP) von B. _____ auf Fr. (...) und des Publikumspreises (PP) auf Fr. (...) (vgl. Urteil BVGer C-928/2015 vom 11. November 2016, Sachverhalt Bst. B). Mit Beschwerde vom 12. Februar 2015 beantragte die Zulassungsinhaberin, die Verfügung sei aufzuheben, es sei die Toleranzmarge von 5% zu gewähren und der FAP auf Fr. (...) festzulegen. Mit Replik vom 13. Juli 2015 änderte sie ihre Anträge dahingehend, dass der FAP unter Berücksichtigung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) auf mindestens Fr. (...) festzulegen sei. Mit Urteil C-928/2015 vom 11. November 2016 hiess das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde dahingehend gut, als dass die Verfügung vom 12. Januar 2015, mit der eine Preisanpassung von

B._____ nach Ablauf des Patentschutzes per 1. Juni 2015 vorgenommen wurde, aufgehoben und an das BAG zurückgewiesen wurde, damit nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfügt werde. Im Übrigen wurde die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf eingetreten wurde. Begründet wurde dies damit, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgrund eines Auslandspreisvergleichs (APV) ohne therapeutischen Quervergleich (TQV) nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruhe. In E. 2 des genannten Urteils hielt das Bundesverwaltungsgericht fest, Streitgegenstand sei einzig die *Höhe der Preisreduktion* per 1. Juni 2015 für das Arzneimittel B._____.

C.

Am 1. Januar 2016 wurde das Generikum D._____ (Wirkstoff: C._____) in die Spezialitätenliste aufgenommen (www.spezialitätenliste.ch, abgerufen am 29. April 2020).

D.

Mit Gesuch vom 21. April 2016 beantragte die Zulassungsinhaberin die Neuaufnahme für B._____ 40 mg, wofür Swissmedic die Zulassung einer neuen Dosisstärke (40 mg) in Aussicht gestellt habe. Die Zulassungsinhaberin erklärte, die Eingabe an das BAG formal als Neuaufnahmegesuch verfasst zu haben, da eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV vorgesehen sei (vgl. Akten im vorliegenden Beschwerdeverfahren C-6518/2018 [BVGer act.] 11, Beilage 2). Mit Mail vom 18. Mai 2016 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin seine Absicht mit, die Eingabe als einfaches Gesuch um Zulassung einer neuen Dosisstärke zu behandeln, wofür nur der TQV innerhalb der Gamme ohne den Einbezug der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) nötig sei (BVGer act. 11, Beilage 3). Mit Verfügung vom 3. Februar 2017 nahm das BAG B._____ 40 mg als neue Dosisstärke und Packungsgrösse von B._____ per 1. März 2017 mit dem Publikumspreis zu Fr. (...) in die Spezialitätenliste auf. In Dispositivziffer 3 der Verfügung hielt das BAG fest, dass der Preis durch die Umsetzung des Urteils C-928/2015 mit den auf den 1. März 2017 in Kraft tretenden Verordnungsbestimmungen an den Preis von B._____ 20 mg angepasst werde (BVGer act. 11, Beilage 5).

E.

E.a Nach einem Rundschreiben des BAG vom 13. Dezember 2017 mit der Information über eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre samt Ersuchen um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereit-

gestellte Internet-Applikation bis zum 15. Februar 2018, schlug die Zulassungsinhaberin mit undatiertem TQV fünf Präparate (E._____) für den Vergleich von B._____ vor (Vorakten 1, 2).

E.b Hierzu merkte das BAG laut erster Rückmeldung vom 28. Mai 2018 (Vorakten 1) an, man sei einverstanden, den TQV bei B._____ mit E._____ durchzuführen. Da bei B._____ das Patent bereits abgelaufen sei, könne es aber nur mit dem ebenfalls patentabgelaufenen Vergleichspräparat F._____ verglichen werden.

E.c Dies lehnte die Zulassungsinhaberin mit Stellungnahme vom 22. Juni 2018 ab und fügte erneut einen TQV bei, nunmehr gebildet drei Vergleichspräparaten (F._____, G._____ und H._____; Vorakten 3). Zur Begründung führte sie an, es sei nicht nachvollziehbar, weshalb die Präparate G._____ und H._____ als E._____ noch patentgeschützt sein sollten. Einzig bei H._____, nicht aber bei G._____, gelte ein Verfahrenspatent. Verfahrenspatente seien Patente, die umgangen werden könnten (z.B. durch die Verwendung eines anderen Verfahrens) und daher nicht einem Grundpatent gleichzusetzen, welches den Wirkstoff schütze. Aus diesem Grund könnten G._____ und H._____ nicht aus dem TQV entfernt werden. Auch für B._____ bestünden weitere gültige Patente, die es schützten, und dementsprechend – im Sinne der Gleichbehandlung – für die Preisfindung in Anspruch genommen werden könnten.

E.d Das BAG blieb in der zweiten Rückmeldung vom 24. August 2018 bei seiner Einschätzung, den TQV nur mit dem Präparat F._____ zu bilden (Vorakten 1). Die Überprüfung nach Patentablauf erfolge, wenn der Markteintritt von Generika oder Biosimilars erwartet werden könne. Wenn eine Zulassungsinhaberin einen Patentschutz geltend mache und weder Generika noch Biosimilars in der SL aufgeführt seien, sei der Patentschutz als nachgewiesen zu erachten. Für G._____ und H._____ sei ein Patentschutz geltend gemacht worden, in der SL seien keine Generika aufgeführt, weshalb die Präparate als patentgeschützt gelten würden. Bei B._____ liege mit D._____ bereits ein Generikum mit demselben Inhaltsstoff vor, weshalb keine Patente mehr geltend gemacht werden könnten, die einen Generika-Eintritt verhindern würden.

E.e Zu diesen Anmerkungen nahm die Zulassungsinhaberin erneut Stellung (vgl. Vorakten 1, 3. Rückmeldung). B._____ 40 mg sei ein eigenständiges Arzneimittel und nicht eine andere Dosisstärke oder Packungs-

grösse von B._____ 20 mg. Es bestünden ein eigenständiges Dosierungsregime, eine andere Dosierung, eine eigenständige Fachinformation, ein Vertrieb als eigenes Arzneimittel, separate klinische Studien zwecks Zulassung von B._____ 40 mg mit dem neuen Dosierungsschema, bestehender Patentschutz (separat gelistete Arzneimittel seien gemäss Rechtsprechung und SL-Handbuch als patentgeschützt zu erachten, es gäbe auch kein Generikum zu B._____ 40 mg). Die Aufnahme von B._____ 40 mg sei erst im Jahr 2017 erfolgt, weshalb keine Überprüfung alle drei Jahre im Jahr 2018 möglich sei. Demnach sei B._____ mit G._____ und H._____ zu vergleichen.

E.f Hierzu hielt das BAG in der 3. Rückmeldung fest, ein unterschiedliches Dosierungsregime, die andere Dosierung und separate Fachinformationen von B._____ 40 mg seien nicht relevant, um als eigenständiges Arzneimittel betrachtet werden zu können. Es handle sich um eine andere Dosisstärke und Packungsgrösse. Sämtliche Dosisstärken von B._____ seien zusammen zu überprüfen und der ermittelte Senkungssatz für alle Dosisstärken gleichermassen anzuwenden. B._____ 20 mg sei patentabgelaufen und mit D._____ sei ein Generikum von B._____ 20 mg in der SL aufgeführt. 2014/2015 sei bei B._____ eine Überprüfung nach Patentablauf durchgeführt worden, damals habe die ZulassungsinhaberIn die entsprechenden Unterlagen eingereicht. Die Überprüfung nach Patentablauf erfolge für ein Originalpräparat als Ganzes und nicht für einzelne Dosisstärken.

E.g In der Stellungnahme vom 6. Oktober 2018 hob die ZulassungsinhaberIn erneut hervor, B._____ 40 mg sei ein eigenständiges Arzneimittel, das bei der Überprüfung im Jahr 2018 anders zu behandeln sei als B._____ 20 mg. B._____ 40 mg könne im Jahr 2018 nicht überprüft werden, es gelte die Ausnahmeregelung für Arzneimittel, deren Aufnahme am 1.1. des Überprüfungsjahres weniger als 13 Monate zurückliege. Entgegen der Auffassung des BAG bestehe nach wie vor Patentschutz, nämlich ein Verfahrenspatent, das B._____ 20 mg und B._____ 40 mg abdecke und drei Anwendungspatente für B._____ 40 mg. Seit der Änderung der KVV vom 1. März 2017 würden alle Arten von Patenten anerkannt, nicht nur Wirkstoffpatente. Es möge sein, dass im Jahr 2014/2015 eine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden habe. B._____ 40 mg sei damals aber noch nicht in der SL aufgeführt gewesen. Die geschützte neue Anwendung dürfe nicht einfach dem patentabgelaufenen Arzneimittel untergeordnet werden, andernfalls werde der Patentschutz ausgehöhlt und die ZulassungsinhaberIn gegenüber anderen benachteiligt

und ungleich behandelt. Das BAG empfehle im SL-Handbuch, ein eigenständiges Arzneimittel zu entwickeln, um den Patentschutz zu gewährleisten, wenn dieser nicht mehr für alle Eigenschaften gelte. Dieses Vorgehen sei auch bei neuen Dosierungsschemata möglich. Die Zulassungsinhaberin habe sich entsprechend der Empfehlung verhalten und klinische Studien erstellt. Insgesamt sei erstellt, dass sowohl B._____ 20 mg als auch B._____ 40 mg noch über einen Patentschutz verfügten. Zudem gebe es viele Arzneimittel auf der SL, die patentabgelaufen seien und für die kein Generikum entwickelt worden sei. Es sei keinesfalls zwingend, dass stets ein Generikum in die SL aufgenommen werden könne. Das Vergleichspräparat G._____ verfüge derzeit über keinen Patentschutz. Die Patente von H._____ und I._____ seien Verfahrens- und Anwendungspatente. Sollte das BAG zum Schluss kommen, die Patente von B._____ 20 mg nicht anzuerkennen, dürften auch die Patente von H._____ und I._____ nicht anerkannt werden. Diesfalls wäre der TQV mit G._____, H._____, I._____ und F._____ durchzuführen. Andernfalls werde das Gebot der rechtsgleichen Behandlung von Gewerbetägigen verletzt.

In der Stellungnahme wies die Zulassungsinhaberin auf fünf für B._____ gültige Patente hin, die zu den Akten gereicht wurden (Nr. [...], Nr. [...], Nr. [...], Nr. [...], Nr. [...]; vgl. Vorakten 5 – 9).

F.

Mit Verfügung vom 19. Oktober 2018 (BVGer act. 1, Beilage 1) nahm das BAG per 1. Dezember 2018 eine Preissenkung von 11.8091535 % vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

1. Die Publikumspreise des Arzneimittels werden wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP neu
B._____ 20 mg	Fr. (...)
B._____ 40 mg	Fr. (...)

2. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die Verfügung wird der A._____ AG eröffnet.

Zur Begründung führte das Bundesamt an, B._____ gelte im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre als patentabgelaufen. Da B._____ 40 mg kein

eigenes Arzneimittel darstelle, sondern eine andere Dosisstärke/Packungsgrösse, erfolge die Überprüfung von B._____ 20 mg und B._____ 40 mg gemeinsam im Jahr 2018.

G.

Gegen die Verfügung des BAG (nachfolgend Vorinstanz) erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend Beschwerdeführerin) durch ihre Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 16. November 2018 (BVGer act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge:

1. Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 seien aufzuheben und der Preis von B._____ 20 mg sei im Vergleich zu G._____, H._____ und I._____ festzusetzen.

Eventualantrag: Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 seien aufzuheben und der Preis von B._____ 20 mg sei im Vergleich zu G._____, H._____, I._____ und F._____ festzusetzen.

Subeventualantrag: Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 seien aufzuheben und das Verfahren sei an das BAG zurückzuweisen zur Durchführung des TQV und neuen Berechnung der Preise B._____ 20 mg im Sinne der Erwägungen.

2. Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 seien aufzuheben bezüglich B._____ 40 mg.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an, die Vorinstanz habe den Sachverhalt unrichtig und unvollständig festgestellt, indem sie die Patentsituation bei B._____ 20 mg und B._____ 40 mg und bei den Vergleichspräparaten nicht oder unrichtig berücksichtigt habe, weshalb das TQV-Niveau zu tief und die Preissenkung zu hoch ausgefallen seien. Das Vorgehen verletze Bundesrecht, insbesondere sei die Auslegung von gesetzlichen Bestimmungen unrichtig und der Legalitätsgrundsatz und das Gebot zur Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden verletzt. Die Vorinstanz gehe zu Unrecht davon aus, B._____ 20 mg sei patentabgelaufen und B._____ 40 mg sei nicht patentgeschützt.

Für den Fall, dass der Patentschutz von B._____ 20 mg nicht berücksichtigt werde, sei der Vergleich mit allen E._____ durchzuführen.

Bei B._____ 40 mg handle es sich um ein eigenständiges Arzneimittel, das aufgrund der bestehenden Schutzrechte nur mit patentgeschützten

Originalpräparaten zu vergleichen sei. Schliesslich sei auch die Überprüfung von B._____ 40 mg rechtswidrig, da die Aufnahme in die SL im Überprüfungsjahr weniger als 13 Monate zurückliege. Die Modalitäten für die dreijährliche Überprüfung würden in diesem Fall eine Ausnahme vorsehen.

H.

Am 28. November 2018 ging der vom Bundesverwaltungsgericht einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer act. 3) bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 5).

I.

Mit Vernehmlassung vom 27. Februar 2019 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 11). Die von der Beschwerdeführerin herangezogene Änderung der KVV per 1. März 2017 betreffe die Überprüfung nach Patentablauf und nicht die Überprüfung alle drei Jahre. B._____ sei korrekterweise als patentabgelaufen eingestuft worden, zumal seit dem 1. Dezember 2016 mit D._____ in der SL auch ein Generikum von B._____ aufgelistet sei. B._____ 40 mg sei kein eigenständiges Arzneimittel, sondern eine neue Dosisstärke, im System der SL sei nicht vorgesehen, dass Dosisstärken innerhalb der Gamme unterschiedlich behandelt würden. Folglich finde auch die geltend gemachte Ausnahmeregelung für B._____ 40 mg keine Anwendung.

J.

Mit Replik vom 24. Mai 2019 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (BVGer act. 15). Der TQV sei nicht rechtskonform durchgeführt worden. B._____ 20 mg verfüge noch über einen gültigen Patentschutz und dürfe nur mit ebenfalls noch geschützten Präparaten verglichen werden. Anwendbar seien die im Jahr 2018 gültigen Bestimmungen, die Praxis des BAG zum Begriff «patentabgelaufen» sei beliebig und nicht aussagekräftig. Falls B._____ 40 mg überhaupt im Jahre 2018 bereits überprüft werden dürfte, sei es ebenfalls nur mit noch patentgeschützten Arzneimitteln zu vergleichen. Da B._____ 40 mg jedoch ein eigenständiges Arzneimittel sei, dürfe es im Jahre 2018 noch nicht überprüft werden.

K.

Am 20. Juni 2019 verzichtete die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik (BVGer act. 17), woraufhin der Instruktionsrichter mit Verfügung vom 27. Juni 2019 den Schriftenwechsel abschloss (BVGer act. 18).

L.

Auf die weiteren Angaben und eingereichten Beweismittel der Parteien wird – sofern für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 16. November 2018 gegen die Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 eine Senkung des Publikumspreises für das Arzneimittel B._____ per 1. Dezember 2018 um 11.8091535 % verfügt wurde.

3.

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung

unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 17. Februar 2020, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.4 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). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

3.5 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. Oktober 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung (Änderung vom 25. September 2015, AS 2017 4095), die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

4.

Vorab ist auf die Rüge der unrichtigen und unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts einzugehen. Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, die Vorinstanz habe sich auf einen TQV gestützt, bei dem die Patentsituation von B._____ 20 mg und B._____ 40 mg sowie bei den ausgeschlossenen Vergleichspräparaten unrichtig beziehungsweise unvollständig berücksichtigt worden sei.

4.1 Aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes ist von Amtes wegen für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen (Art. 12 VwVG). Die Sachverhaltsfeststellung ist unrichtig, wenn der Verfügung ein falscher und aktenwidriger Sachverhalt zugrunde gelegt wird, sei es, weil die Rechtserheblichkeit einer Tatsache zu Unrecht verneint wird oder Beweise falsch gewürdigt worden sind; sie ist unvollständig, wenn nicht alle für den Entscheid rechtswesentlichen Sachumstände berücksichtigt worden sind (vgl. BVGE 2008/43 E. 7.5.6; KÖLZ/HÄNER/BERTSCH, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 630).

4.2 Bereits aus der angefochtenen Verfügung ergibt sich, dass die Vorinstanz die vorgelegten Schutzzertifikate nicht unberücksichtigt gelassen hat. Die Vorinstanz hat ihre Auseinandersetzung mit den Ausführungen der Beschwerdeführerin im Rahmen der Stellungnahmen und Rückmeldungen im Vorverfahren zum integralen Bestandteil der Begründung der Verfügung gemacht (vgl. Sachverhalt Bst. E hiervor, Beilage «TQV» der Verfügung). Die im Rahmen der Sachverhaltsfeststellung zu erörternde rechtliche Vorfrage, ob für B._____ Patente bestehen, ist damit als rechtsgenügend abgeklärt zu betrachten.

4.3 Streitpunkt bildet sodann die rechtliche Frage, ob die Verfahrens- und Anwendungspatente eines Originalpräparates, dessen Patentablauf in der Vergangenheit bejaht wurde, einen Vergleich mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat verhindern beziehungsweise ob die Aufnahme von B._____ 40 mg in die SL zu einem Vergleich mit einem patentgeschützten Originalpräparat führen müsste. Diesbezüglich gelangte die Vorinstanz nach einer gesamtheitlichen Würdigung der aktenkundigen Parteivorbringen und der eingereichten Beweismittel mit Blick auf das materielle Recht zu einem anderen Schluss als die Beschwerdeführerin. Dies stellt weder eine unrichtige noch eine unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes dar. Zwar erwähnte die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung die geltend gemachten Schutzzertifikate nicht im Detail, aber sie begründete ihre Ansicht, weshalb sie im Rahmen der durchzuführenden dreijährlichen Überprüfung nicht zum TQV mit patentgeschützten Präparaten führen könnten, auf nachvollziehbare Weise. Aus der Vernehmlassung geht darüber hinaus hervor, dass die Beschwerdevorbringen zu den Schutzzertifikaten – einschliesslich der beschwerdeweise geltend gemachten neuen Patente des Arzneimittels der Beschwerdeführerin (mit Gültigkeit bis ins Jahr 2035) – aus der Sicht der Vorinstanz keine Änderung ihres Standpunktes rechtfertigten. Im Weiteren wurde in den integralen TQV-Bestandteilen der Verfügung – entgegen der Rüge der Beschwerdeführerin – hinreichend Bezug genommen auf ihre Vorbringen. Die Vorinstanz hat erläutert, wie sich ihrer Meinung nach die Patentsituation von B._____ 20 mg und von B._____ 40 mg sowie von G._____ und H._____ im Rahmen der TQV-Bildung für die dreijährliche Überprüfung von B._____ auswirkten. In diesen Punkten hat die Vorinstanz die geltend gemachten Patente der Beschwerdeführerin gebührend gewürdigt. Insofern auf Beschwerdeebene neu die Patentsituation des ausgeschlossenen Vergleichspräparates I._____ angesprochen und gerügt wird, dies sei im Vorverfahren unberücksichtigt geblieben, ist die Beschwerdeführerin darauf hinzuweisen, dass sie selbst im Vorverfahren im Rahmen ihrer Stellungnahme vom 22. Juni 2018 einen neuen Vorschlag für den TQV von B._____ vorgelegt hat, den sie damals nur mehr mit G._____ und H._____ gebildet hat und selber I._____ nicht mehr berücksichtigt hat. Die Vorinstanz ist nicht gehalten, Nachforschungen in alle möglichen Richtungen zu betreiben. Es ist auch nicht ersichtlich und wird auch nicht dargelegt, inwiefern weitere Abklärungen, namentlich eine weitere Auseinandersetzung mit der Patentsituation von I._____, das entsprechend den Vorbringen über gültige Patente verfüge, geeignet wäre, zu neuen wesentlichen Erkenntnissen zu führen. Insoweit gerügt wird, in der Verfügung seien die Patente der Beschwerdeführerin zu Unrecht nicht berücksichtigt

worden, hat die Vorinstanz ihre Einschätzung von deren Relevanz für die hier zu beurteilende dreijährliche Überprüfung dargelegt, indem sie auf die erfolgte Überprüfung nach Patentablauf und die Aufnahme von B._____ 40 mg als neue Dosisstärke in die SL hinwies.

4.4 Nach dem Gesagten ist keine Verletzung des formellen Rechts erkennbar. Der Verfügung liegt weder ein falscher, noch ein aktenwidriger noch ein unvollständiger Sachverhalt zugrunde. Die Vorinstanz hat alle für den Entscheid wesentlichen Sachumstände berücksichtigt. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist hingegen eine Frage des materiellen Rechts.

5.

5.1 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG die Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.).

5.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

5.3 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

5.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV,

die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

5.5 Die Spezialitätenliste 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 Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

5.6 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit (Art. 65d Abs. 6 KVV). Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

5.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV ("Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen") als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

6.

Im Folgenden ist auf die Frage einzugehen, ob das Arzneimittel der Beschwerdeführerin im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als patentabgelaufen anzusehen ist beziehungsweise ob die Vorinstanz zu Recht den TQV mit einem patentabgelaufenen Präparat durchgeführt hat. Nach einer Wiederholung der Parteistandpunkte (E. 6.1) folgt die Darlegung der relevanten Bestimmungen (E. 6.2), die Anwendung auf den vorliegenden Sachverhalt (E. 6.3) sowie eine Auseinandersetzung mit den weiteren Rügen der Beschwerdeführerin betreffend die Patentsituation (E. 6.4 – 6.5).

6.1

6.1.1 Die Beschwerdeführerin brachte vor, es bestünden Verfahrens- und Anwendungspatente, die seit der Änderung der KVV per 1. März 2017 im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu berücksichtigen seien, weshalb B._____ nicht mit patentabgelaufenen Präparaten zu vergleichen sei. Auch verfügten die von der Vorinstanz zu Unrecht ausgeschlossenen Vergleichspräparate, wenn überhaupt, lediglich über Verfahrenspatente, weshalb der TQV aufgrund der vergleichbaren Patentsituation des Arzneimittels der Beschwerdeführerin mit diesen Präparaten zu bilden sei. Hingegen verfüge das herangezogene Vergleichspräparat F._____ über keine Patente, weshalb es im TQV nicht zu berücksichtigen sei. Ein Vergleich mit einem patentabgelaufenen Präparat benachteilige die Beschwerdeführerin gegenüber ihren Gewerbegenossen. Im Weiteren handle es sich beim B._____ 40 mg um ein eigenständiges Arzneimittel. Für B._____ 40 mg sei ein neues Dosierungsschema und eine neue Dosierung entwickelt sowie patentiert worden. Die Beschwerdeführerin habe deshalb im Jahr 2016 ein «Neu-Aufnahmegesuch» zur Aufnahme in die SL gestellt, woraufhin das BAG dieses Gesuch mit Verfügung vom 3. Februar 2017 zu Unrecht als Aufnahme einer neuen Dosierung und Packungsgrösse behandelt habe. Aufgrund der Ausnahmebestimmung in Art. 34d Abs. 2 Bst. b KLV könne B._____ 40 mg ohnehin nicht in die dreijährliche Überprüfung einbezogen werden.

6.1.2 Die Vorinstanz brachte vor, das Arzneimittel der Beschwerdeführerin sei seit der Überprüfung nach Patentablauf als patentabgelaufen anzusehen. Bei B._____ 40 mg handle es sich lediglich um eine neue Dosisstärke, welche nach der Aufnahme in die SL vom 1. März 2017 nun in der dreijährlichen Überprüfung 2018 zu berücksichtigen sei. Nicht die einzelnen Dosisstärken, sondern das Präparat als Ganzes sei zu überprüfen.

6.2 Nach Art. 66 KVV werden die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a-65g unabhängig voneinander durchgeführt. Der Ordnungsgeber hat in der KVV unabhängige Preisüberprüfungen vorgesehen, die in der KLV mit unterschiedlichen Modalitäten geregelt wurden.

6.2.1 Das hier zu beurteilende Verfahren wurde auf der Grundlage von Art. 65d Absatz 1 KVV eingeleitet (vgl. Vorakten 1 und E. 5.6 hiervor). Die mit der Änderung der KVV und der KLV vom 1. Juli 2009 per 1. Oktober 2009 (AS 2009 4246; AS 2009 4252) eingeführte dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen war vom Ordnungsgeber als rasch wirksame

Massnahme zur Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel vorgesehen (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3). Diesem Zweck dient das Verfahren aufgrund der periodisch wiederkehrenden Überprüfung der Arzneimittel. Zur TQV-Bildung kann generell festgehalten werden, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung gemäss Praxis des BAG patentgeschützte Originalpräparate mit patentgeschützte Originalpräparaten und analog zur Überprüfung nach Patentablauf patentabgelaufene Originalpräparate mit patentabgelaufenen Originalpräparaten zu vergleichen sind (vgl. SL-Handbuch E. 1.9).

6.2.2 Nach Art. 65e Abs. 1 KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Im Unterschied zur dreijährlichen Überprüfung findet das Verfahren zur Überprüfung nach Patentablauf nur einmal im Lebenszyklus eines Originalpräparates statt (vgl. BVGer C-5732/2013 vom 18. Februar 2016 E. 7.3; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 9.3; C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 9.3).

6.2.3 Die Beschwerdeführerin stellte sich im Rahmen der hier zu beurteilenden dreijährlichen Überprüfung auf den Standpunkt, ihr Präparat könne – trotz der Überprüfung nach Patentablauf vom Jahr 2014/2015 – aufgrund der Änderung der KVV im März 2017 nicht als patentabgelaufen gelten, da neu auch Verfahrenspatente zu berücksichtigen seien. Die Vorinstanz wies im Zusammenhang mit der Frage des Zeitpunktes der Überprüfung nach Patentablauf nach Art. 65e Abs. 1 KVV auf den Kommentar zur Änderung der KVV per 1. März 2017 hin. Aus diesem gehe hervor, dass neu auch Verfahrenspatente den Eintritt von Generika verhindern könnten. Mit der Anpassung der Bestimmung erfolge daher die Überprüfung nach Patentablauf erst dann, wenn der Markteintritt von Generika erwartet werden könne, wobei nicht relevant sei, über welche Art von gültigen Patenten die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates noch verfüge.

6.2.4 In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 (nachfolgend BAG-Kommentar 2017) hielt das BAG fest, dass die Überprüfung nach Patentablauf bei Verfahrenspatenten eine Änderung erfahren habe. Originalpräparate seien oft durch mehrere Patente geschützt. So könnten neben dem Wirkstoff auch die Dosierung, Indikation, galenische Form oder eine Kombination zweier oder mehrere Wirkstoffe geschützt sein und den Markteintritt von Generika beeinflussen.

Es habe sich gezeigt, dass der bisherige Art. 65e Abs. 1 KVV zu Missverständnissen geführt habe, da nicht genau geregelt worden sei, welcher Patentschutz abgelaufen sein müsse, damit eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf durchgeführt werden könne. Entsprechend hätten sich in der Praxis immer wieder Probleme ergeben. Neu werde daher auf den letzten Satz in Abs. 1, wonach Verfahrenspatente bei der Überprüfung nicht berücksichtigt würden, verzichtet. Einerseits habe sich gezeigt, dass es für den gewählten Begriff des Verfahrenspatents kein einheitliches Verständnis gebe und andererseits habe sich gezeigt, dass es verfehlt sei, Verfahrenspatente grundsätzlich unberücksichtigt zu lassen. Auch Verfahrenspatente könnten den Eintritt von Generika verhindern. Mit der Anpassung der Bestimmung erfolge die Überprüfung erst dann, wenn auch der Markteintritt von Generika erwartet werden könne.

6.2.5 In der KVV besteht insofern ein systematischer Zusammenhang zwischen der Überprüfung nach Patentablauf und einer Aufnahme von Generika, als dass die Preisabstände zwischen Generika und dem Preis des Originalpräparates nach Überprüfung nach Patentablauf konkret geregelt werden (vgl. Art 65c Abs. 2 und 3 KVV). Gleichzeitig sind die Preise von Originalpräparaten bei einem erwartbaren Markteintritt von Generika nach Patentablauf häufig aus Wettbewerbsgründen Preissenkungen unterworfen. Dies hat sich auch schon vor der Änderung der KVV per 1. März 2017 im Auslandspreisvergleich aus Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit abgebildet (vgl. BVGer C-5732/2013 vom 18. Februar 2016 E. 7.3), weshalb zum Zeitpunkt des Patentablaufs bei erwartbarem Markteintritt von Generika eine Überprüfung von patentabgelaufenen Originalpräparaten durchaus sinnvoll erscheint. Auch im BAG-Kommentar 2017 wurde auf Seite 7 unter dem Titel «Anpassungen bei den Generika» festgehalten, dass die FAP von Originalpräparaten nach Patentablauf sinken, sowohl aufgrund des APV (aufgrund tieferer Preise in den Referenzländern nach Patentablauf) als auch aufgrund des TQV (neue Massnahmen zur Kosteneinsparung im patentabgelaufenen Bereich führen zu tieferen Preisen der Vergleichspräparate). Dass das BAG den Patentablauf eines Originalpräparats zum Zeitpunkt des erwartbaren Markteintritts von Generika überprüft, ist demnach nicht zu beanstanden und steht im Einklang mit den übrigen Bestimmungen der KVV.

6.3 Im vorliegenden Fall wird seit 1. Januar 2016 das Arzneimittel D._____ (Wirkstoff: C._____) als Generikum auf der SL geführt (vgl. Sachverhalt Bst. C hiervor). Es ist unbestritten, dass die Aufnahme von

D._____ in die SL auch davon abhängig war, dass keine entsprechenden Schutzzertifikate vorhanden waren, die dies verhindert hätten. Dass die KVV mit 1. März 2017 geändert hat und neu neben dem Ablauf von Wirkstoffpatenten die Überprüfung nach Art. 65e KVV aufgrund fehlender Generika auch erst nach Ablauf allfälliger Patente für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation stattfinden kann, ist für jene Präparate relevant, deren Patentablauf zum Zeitpunkt 1. März 2017 noch nicht feststand. Zwar bildete nach der Überprüfung nach Patentablauf des Präparats der Beschwerdeführerin, welche 2014/2015 durchgeführt wurde, noch ein strittiger Senkungssatz Gegenstand des Beschwerdeverfahrens C-928/2015. Der Streitgegenstand betraf aber – wie in E.2 und im Dispositiv des genannten Urteils festgehalten wurde – einzig die Preissenkung. Der damaligen, nicht beanstandeten Einstufung des Arzneimittels der Beschwerdeführerin als patentabgelaufen folgte im Weiteren am 1. Januar 2016 die Aufnahme von D._____ in die SL als Generikum. Wie die Änderungen zur KVV per 1. März 2017 erkennen lassen (vgl. E. 6.2.4 hier- vor), können seither zwar neu Verfahrenspatente eine Überprüfung nach Patentablauf verhindern. Dies ist allenfalls insofern im Rahmen der drei- jährlichen Überprüfung relevant, als dass bei den Präparaten – analog zur Überprüfung nach Patentablauf – patentabgelaufene Originalpräparate mit patentabgelaufenen Originalpräparaten zu vergleichen sind (vgl. E. 6.2.1 hiervor). Es ist aber aufgrund der Erläuterungen des BAG zur Streichung jener Passage in aArt. 65e Abs. 1 KVV (vgl. E. 6.2.4 hiervor), wonach vor dem 1. März 2017 Verfahrenspatente nicht zu berücksichtigen waren, so- wie aufgrund der Systematik der SL (vgl. E. 6.2.5 hiervor) nachvollziehbar, dass dies jedenfalls dann nicht gelten kann, wenn bereits ein Generikum in die SL aufgenommen wurde. Trotz gültiger Verfahrenspatente ist daher die Einstufung des Arzneimittels der Beschwerdeführerin im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als patentabgelaufen und die Durchführung des TQV mit einem patentabgelaufenen Vergleichspräparat nicht zu beanstan- den.

6.4 Die Beschwerdeführerin bringt weiter vor, B._____ 40 mg (seit 1. März 2017 als neue Dosisstärke in der SL aufgeführt) sie als eigenständiges Arzneimittel zu behandeln. Folglich habe auch noch keine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden und B._____ 40 mg sei mit patentge- schützten Originalpräparaten zu vergleichen. Auch dürfe nach der Neuauf- nahme im Jahr 2017 keine Überprüfung im Jahr 2018 stattfinden, womit sie sich auf einen Ausnahmetatbestand in den Modalitäten der dreijährli- chen Überprüfung beruft.

6.4.1 Für eine Betrachtung von B._____ 40 mg als ein eigenständiges Arzneimittel in der SL fehlt es an der Voraussetzung einer Aufnahme als Originalpräparat in die SL unter den hierfür in der KLV geregelten Modalitäten (z.B. ist nach Art. 31 Abs. 1 Bst. a KLV der Einbezug der EAK notwendig, die sich vorliegend über die angebliche Arzneimittleigenschaft von B._____ nicht äussern konnte). Hingegen wurde B._____ 40 mg mit Verfügung vom 3. Februar 2017 als neue Dosisstärke und Packungsgrösse von B._____ in die SL aufgenommen (vgl. oben Sachverhalt Bst. D). Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, das BAG habe in unrechtmässiger Weise ein «Neu-Aufnahmegesuch» von B._____ 40 mg vom 21. April 2016 als Aufnahme einer neuen Dosisstärke gewertet, weshalb damals die Aufnahme als neue Dosisstärke in die SL falsch erfolgt sei, kann nicht gehört werden. Die Beschwerdeführerin hat gegen die Verfügung vom 3. Februar 2017, womit B._____ 40 mg als neue Dosisstärke in die SL aufgenommen wurde, keine Beschwerde erhoben, weshalb die Verfügung rechtskräftig und gegenüber der Beschwerdeführerin verbindlich ist. Die Entscheidung kann ihr grundsätzlich entgegengehalten werden. Darüber hinaus ist es entgegen ihren Behauptungen damals in ihrer Disposition gestanden, nach Einreichung eines Aufnahmegesuchs auf das Neuaufnahmeverfahren als eigenständiges Arzneimittel zu verzichten, wovon sie Gebrauch gemacht hat. Zunächst begründete sie nämlich ihr Neuaufnahmegesuch damit, dies geschehe rein aus formellen Gründen, da die Durchführung eines TQV und eines APV nötig seien. Daraufhin hat das BAG vorgeschlagen, den Neuaufnahmeantrag als Antrag für eine neue Dosierung zu werten, wofür nur ein TQV innerhalb der Gamme nötig sei. Hiergegen hat sie keine Einwände erhoben. Soweit das Beschwerdebegehren, die Verfügungsziffern 1 und 2 seien bezüglich B._____ 40 mg aufzuheben, nun mit einer Eigenschaft als eigenständiges Arzneimittel begründet wird, hat es mit dem Gegenstand der angefochtenen Verfügung vom 19. Oktober 2018 nichts zu tun, weshalb nicht weiter darauf einzugehen ist.

6.4.2 Nach Art. 34d Abs. 2 Bst. b KLV sind Originalpräparate von der dreijährlichen Überprüfung ausgenommen, wenn sei am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der SL gelistet sind. Da davon auszugehen ist, dass es sich bei B._____ 40 mg um eine Dosisstärke von B._____ und nicht um ein Originalpräparat handelt, kommt auch die Ausnahmeregelung für Originalpräparate nach Art. 34d Abs. 2 Bst. b KLV nicht zum Tragen und es erübrigen sich weitere Ausführungen dazu. Der Einbezug von B._____ 40 mg in die dreijährliche Überprüfung im Jahr 2018 ist nicht zu beanstanden.

6.4.3 Schliesslich ist auch die Ansicht der Vorinstanz, dass die Überprüfung nach Patentablauf für ein Originalpräparat als Ganzes gilt und nicht für einzelne Dosisstärken, nicht zu beanstanden. Wie sie zutreffend in ihrer Vernehmlassung ausgeführt hat, würde die Annahme, eine Dosisstärke könnte im Gegensatz zum restlichen patentabgelaufenen Originalpräparat mit einem patentgeschützten Originalpräparat verglichen werden, bedingen, dass bereits bei der Aufnahme einer neuen Dosisstärke ein eigenständiger TQV zu bilden wäre. Dies ist aber in der Systematik der SL nicht vorgesehen. Vielmehr findet nach Art. 34a KLV die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Aufnahme einer neuen Dosisstärke ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Dosisstärken dieses Arzneimittels statt. Demnach hat der Ordnungsgeber explizit vorgesehen, dass einzelne Dosisstärken eines Arzneimittels bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit keine unterschiedliche Behandlung erfahren können. Auch geht der Hinweis der Beschwerdeführerin auf die Rechtsprechung, wonach zur Berücksichtigung des Patentschutzes für eine oder mehrerer Indikationen die Möglichkeit bestehe, bei Swissmedic die Zulassung und beim BAG die SL-Aufnahme für ein eigenständiges Originalpräparat zu beantragen, ins Leere, da sie – wie vorstehend ausgeführt – auf die Durchführung des entsprechenden Neuaufnahmeverfahrens aus eigenen Stücken verzichtet hat, woraufhin es eben nicht zur notwendigen TQV-Bildung wie bei der Neuaufnahme eines Originalpräparates gekommen ist. Demnach ist auch nicht über die Frage, ob bei vereinzelt patentgeschützten Dosisstärken oder Dosierungsschemata eines Arzneimittels analog zur Rechtsprechung bei Indikationen vorgegangen werden kann, zu entscheiden, da dies mit dem vorliegenden Beschwerdeverfahren nichts zu tun hat.

6.5

Im Weiteren machte die Beschwerdeführerin geltend, es bestehe eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu den Konkurrentinnen, deren Originalpräparate – so wie ihr Präparat – noch durch Verfahrenspatente geschützt seien. Sie bringt auch vor, beim Vergleichspräparat G._____ würden keine Verfahrenspatente mehr bestehen, weshalb es auch in den TQV als patentabgelaufenes Originalpräparat hätte einbezogen werden müssen.

6.5.1 Zunächst ist festzuhalten, dass der Frage der Preisreduktion von B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zwar die TQV-Bildung und der Ermessensentscheid über die Zusammensetzung des Vergleichskorbs zugrunde liegen. Die Frage der Preisreduktion der aus dem Vergleichskorb ausgeschlossenen Vergleichspräparate und damit auch der

TQV-Bildung für diese Präparate ist aber nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Fehlt einer Partei die Legitimation zur Anfechtung des Aufnahmeentscheides oder der Preisfestsetzung eines Arzneimittels, so ist es ihr auch verwehrt, den in der Liste festgesetzten Höchstpreis in Frage zu stellen (vgl. BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 10.9).

6.5.2 Im vorliegenden Fall hat sich die Vorinstanz an die Vorgaben des Verordnungsgebers und die etablierte Praxis gehalten, indem sie den Vergleich für ein patentabgelaufenes Originalpräparat mit einem patentabgelaufenen Vergleichspräparat durchgeführt hat. Es ist nachvollziehbar, weshalb der TQV von B._____ nicht mit den drei ausgeschlossenen Vergleichspräparate durchgeführt wurde. Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden bzw. der direkten Konkurrenten verbietet Massnahmen, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich, wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen (vgl. C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 10.4.4 m.w.H.). Es ist jedoch unvermeidlich, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 8.2; C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3).

6.5.3 Wie nachfolgend noch darzulegen sein wird, ist es auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz das Präparat F._____ als geeignetes patentabgelaufenes Vergleichspräparat betrachtet hat (vgl. E. 8.3 hier nach). Die Beschwerdeführerin bringt keine nachvollziehbaren Gründe vor, um eine Gleichbehandlung mit den Zulassungsinhaberinnen von G._____, H._____ und I._____ hinsichtlich der Gestaltung des Vergleichskorbs zu rechtfertigen. Der Vorwurf, die Vorinstanz habe deren Patentsituation nicht ausreichend berücksichtigt, trifft nicht zu. Sie hat sich damit, wie vom Verordnungsgeber vorgesehen, nachvollziehbar auseinandergesetzt und sie für nicht vergleichbar befunden. Die Begründung, dass im Gegensatz zu den ausgeschlossenen Vergleichspräparaten beim Arzneimittel der Beschwerdeführerin bereits eine Überprüfung nach Patentablauf und die Aufnahme eines Generikums erfolgt sei, ist nicht zu beanstanden.

6.5.4 Insofern die Beschwerdeführerin vorbrachte, sie werde aufgrund der Patentsituation im Vergleich zu ihren Konkurrentinnen benachteiligt, geht die Vorinstanz zwar vernehmlassungsweise davon aus, dass die Überprüfung nach Patentablauf von B._____ heute zu einer anderen Beurteilung führen könnte als noch vor dem 1. März 2017. Demnach liegt zwar eine Ungleichbehandlung der Patentsituation im Vergleich zu direkten Konkurrentinnen am Markt vor, die von der Vorinstanz im Wesentlichen aber dadurch gerechtfertigt wird, dass mit D._____ ein Generikum auf der SL aufgeführt ist. Die Tatsache, dass ein Generikum erhältlich ist, hat auf die gesamte Marktdynamik einen Einfluss (vgl. E. 6.2.5 hiervoor zur Preis Anpassung von patentabgelaufenen Arzneimitteln im freien Wettbewerb, allein schon mit Blick auf die Preisbildung im Ausland), weshalb – trotz existierender Verfahrenspatente – nicht von einer mit den Zulassungsinhaberinnen von G._____, H._____ und I._____ vergleichbaren Situation der Beschwerdeführerin gesprochen werden kann.

6.5.5 Auch wenn sich in gleich gelagerten Patentsituationen bei Konkurrentinnen ergibt, dass nunmehr in Bezug auf deren Überprüfung nach Patentablauf eine andere Rechtslage gilt, als sie noch im Jahr 2015 beim Ablauf des Wirkstoffpatents des Präparates der Beschwerdeführerin gegolten hat, ändert dies nichts daran, dass die Preisfestsetzung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung vom patentabgelaufenen Originalpräparat B._____ mit patentabgelaufenen Originalpräparaten zu erfolgen hat. Ob dies zwischenzeitlich auch für eine anstehende Überprüfung von G._____ zutreffend ist oder ob hierfür noch Schutzzertifikate, die dies aufgrund der neuen Rechtslage verhindern könnten, bestehen, kann im Rahmen der hier zu beurteilenden dreijährlichen Überprüfung von B._____ offenbleiben. Die Feststellung der Vorinstanz, dass beim vorgeschlagenen Vergleichspräparat G._____ keine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden hat und auch kein Generikum auf der Liste geführt wird, ist im Rahmen der hier im Massenverfahren durchzuführenden dreijährlichen Überprüfung von B._____ ausreichend für die Begründung, G._____ aus dem Vergleichskorb auszuschliessen, zumal mit F._____ ein geeignetes patentabgelaufenes Vergleichspräparat vorliegt. Dass die Frage im Fall einer Überprüfung von G._____ künftig relevant sein und dann ebenfalls zum Vergleich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten führen könnte, tut hier nichts zur Sache, zumal laut Auskunft der Vorinstanz die Zulassungsinhaberin von G._____ Schutzrechte geltend gemacht habe und keine Generika vorliegen (vgl. www.spezialitätenliste.ch, abgerufen am 29. April 2020).

7.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel, abgerufen am 29. April 2020). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt.

Nicht umstritten ist im Weiteren der APV, weshalb nicht weiter darauf einzugehen ist. Die Beschwerdeführerin bemängelt den TQV hinsichtlich des Vergleichs mit dem Arzneimittel F._____, da es patentabgelaufen sei. Darüber hinaus äusserte sie sich nicht dazu. Dass die Vorinstanz ein patentabgelaufenes Vergleichspräparat herangezogen hat, ist – wie vorstehend ausgeführt – nicht zu beanstanden, weshalb nachfolgend nur mehr eine summarische Überprüfung des TQV erfolgt.

8.

8.1 Die Vorinstanz hat für den TQV das Präparat F._____ herangezogen und nicht die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Präparate G._____, H._____ und I._____ (Vorakten 1 bis 3). Demgegenüber macht die Beschwerdeführerin geltend, F._____, für welches keine Schutzrechte bestünden, sei kein geeignetes Vergleichspräparat. Für ihr Arzneimittel würden noch Verfahrens- und Anwendungspatente bestehen. Da das Arzneimittel der Beschwerdeführerin jedoch als patentabgelaufen gilt, steht in dieser Hinsicht die Durchführung des TQV im Einklang mit den Anforderungen. Die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Vergleichspräparate können nicht herangezogen werden (vgl. E. 6 hiavor).

8.2 Bei der Auswahl von F._____ als Vergleichspräparat hat sich die Vorinstanz zusammenfassend auf die Zulassung durch Swissmedic bzw. die Fachinformationen gestützt. Der Einbezug von F._____ in den TQV mit B._____ erfolgte damit gestützt auf sachliche Gründe und ist mit Blick auf das der Vorinstanz zustehende weite Ermessen bei der Auswahl der Vergleichspräparate nicht zu beanstanden. Die Modalitäten des durchgeführten TQV mit F._____ sind nachvollziehbar und werden von der Beschwerdeführerin nicht konkret beanstandet, weshalb darauf nicht weiter einzugehen ist.

8.3 Für den TQV ist das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen (vgl. BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.7.5 m.w.H.). Die Bestimmung der Vergleichspräparate liegt im Ermessen des BAG (vgl. C-519/2015 E. 9; C-6250/2014 E. 8). Bei der Bildung des Vergleichs mit dem Präparat F._____ ist keine fehlerhafte Ausübung dieses Ermessens erkennbar, weshalb sie nicht zu beanstanden ist.

8.4 Nach dem Gesagten ist der mit dem Präparat F._____ gebildete TQV in Hinblick auf Art. 65b Abs. 2 und Abs. 4^{bis} KVV sowie Art. 34f Abs. 1 KLV nicht zu beanstanden.

9.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Das TQV-Niveau wurde nachvollziehbar auf Basis der Kosten pro Tag ermittelt. Da somit B._____ zu den Publikumspreisen, welche von der Beschwerdeführerin verlangt werden, auf der Grundlage der hier zu beurteilenden dreijährlichen Überprüfung nicht wirtschaftlich ist, ist die Beschwerde abzuweisen.

10.

10.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

10.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Anna Wildt

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: