



Abteilung III
C-7765/2015

Urteil vom 7. März 2018

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer, Richter Vito Valenti,
Richter Michael Peterli, Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiber Tobias Grasdorf.

Parteien

A. _____ GmbH,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
und Dr. iur. Martin Zobl, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,
gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

KVG, Spezialitätenliste; Verfügung vom 29. Oktober 2015.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ GmbH (A. _____ GmbH oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ mit dem Wirkstoff C. _____, das von der Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) zur Behandlung von D. _____, E. _____ und F. _____ zugelassen ist. Das Präparat wurde per 1. Juli 2005 als Originalpräparat in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen.

B.

B.a Mit Eingabe vom 17. November 2014 reichte die A. _____ GmbH dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Unterlagen zur Überprüfung von B. _____ nach Ablauf des Patentschutzes ein. In ihrem Schreiben wies sie namentlich darauf hin, dass die Patente für die beiden Indikationen E. _____ und F. _____ am 18. Mai 2013 abgelaufen seien, der Patentschutz für die Indikation D. _____ jedoch noch bis zum 16. Juli 2017 laufe (BAG-act. 1).

B.b Im Rahmen eines ab 5. Dezember 2014 geführten E-Mail-Wechsels (BAG-act. 2) stellte das BAG der A. _____ GmbH mit E-Mail vom 8. Dezember 2014 in Aussicht, sie werde vorerst Fr. [...] Umsatz (ein Drittel des Gesamtumsatzes von B. _____) für die Berechnung des Preisabstandes zu den Generika und nach Ablauf des Unterlagenschutzes für die Indikation D. _____ Fr. [...] (Gesamtumsatz von B. _____) für die Berechnung/Überprüfung des Generikapreisabstandes berücksichtigen. Bezüglich eines differenzierten Selbstbehalts stellte das BAG fest, es könne keine Ausnahme machen und dieser werde berechnet, sobald drei Präparate auf der SL seien.

B.c Nach Anhörung der A. _____ GmbH (BAG-act. 3 und 4) – in der diese die in Aussicht gestellte Preissenkung akzeptierte – stellte das BAG mit Verfügung vom 22. Januar 2015 (BAG-act. 5) fest, dass der aktuelle Fabrikabgabepreis (FAP) von B. _____ in der Schweiz um 5.04 % zu hoch sei, und setzte die Publikumspreise für die SL mit Wirkung ab 1. Mai 2015 entsprechend herab. Die Verfügung erwuchs unangefochten in Rechtskraft.

C.

C.a In einem Schreiben vom 18. Mai 2015 (BAG-act. 6) liess die A. _____ GmbH über ihre Rechtsvertretung ausführen, weder KVV noch KLV oder das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (Handbuch SL)

würden sich bezüglich Preisüberprüfung und differenzierten Selbstbehalts zur vorliegenden Konstellation äussern, in welcher nur der Patentschutz von zwei von insgesamt drei Indikationen eines Präparats abgelaufen sei. Diese Gesetzeslücke müsse durch Auslegung bereinigt werden. Dazu müsse in einem ersten Schritt auf einem Drittel des aktuellen B. _____-Preises (dem Umsatz der nicht patentgeschützten Indikationen entsprechend) eine Auslandpreisvergleich-Bereinigung vorgenommen und in einem zweiten Schritt auf diesem B. _____-Preis auf einem Drittel ein Abzug von 40 % berücksichtigt werden. Im quantitativen Ergebnis trage die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) damit die gleichen Kosten, wie wenn B. _____ für die Indikation D. _____ zum aktuellen Preis anfallen würde und B. _____ für die Indikationen F. _____ und E. _____ zum bereinigten Auslandpreisvergleich minus 40 %. Die A. _____ GmbH sei bereit, diese Preissenkung vorzunehmen.

C.b In seiner Antwort vom 30. Juni 2015 (BAG-act. 8) führte das BAG aus, es müsse von einem solchen, nicht in den Verordnungsbestimmungen vorgesehenen Vorgehen Abstand nehmen. Eine Ausnahmeregelung mit Berücksichtigung der indikationsspezifischen Umsätze, der Festlegung des Preisabstandes für Generika von nur 40 % anstatt 60 % zum Niveau des Auslandpreisniveaus von B. _____ nach Patentablauf sowie einer Limitierung für Generika lasse sich nicht mit den rechtlichen Vorgaben vereinbaren. Ob nach Ablauf des Wirkstoffpatents noch Indikationen mit einem Patentschutz belegt seien, die den Einsatz des Generikums in einzelnen Indikationen nicht erlaubten, habe für die Preisbildung keine Relevanz. Unabhängig davon, ob ein Generikum in allen Indikationen eingesetzt werden könne, gelte es als wirtschaftlich, wenn es mindestens den entsprechenden Preisabstand zum Niveau des Auslandpreisniveaus des Originalpräparates bei Patentablauf einhalte. Da B. _____ ein Marktvolumen von über Fr. [...] aufweise, gälten Generika als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand mindestens 60 % betrage.

C.c In ihrem Schreiben vom 8. Juli 2015 (BAG-act. 9) führte die Rechtsvertretung der A. _____ GmbH aus, das noch andauernde Patent auf die Verwendung von C. _____ [für D. _____] sei kein Verfahrenspatent, sondern es sei auf eine spezifische therapeutische Verwendung des Wirkstoffes C. _____ ausgerichtet. Es sei unzulässig, im Rahmen der Prüfung der Wirtschaftlichkeit ein Patent unberücksichtigt zu lassen, wenn dieses einen therapeutischen Fortschritt offenbare. Patente mit medizinischen Verwendungsansprüchen seien bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen.

C.d In seinem Schreiben vom 10. Juli 2015 (BAG-act. 10) führte das BAG erneut aus, bei der Bestimmung des Preisniveaus von allfälligen Generika sei auf den gesamten Schweizer Umsatz des Arzneimittels abzustellen. Entsprechend bestehe für den Vorschlag der A. _____ GmbH, die Umsätze des Originalpräparates indikationsspezifisch zu berücksichtigen, keine rechtliche Grundlage.

D.

D.a Am 3. September 2015 (BAG-act. 12) ersuchte die A. _____ GmbH das BAG darum, ihr in den aktuellen und zukünftigen Verfahren des BAG betreffend die Aufnahme von Generika (partielle Austauschbarkeit) des Arzneimittels B. _____ in die Spezialitätenliste Parteistellung einzuräumen.

D.b Auf die Beschwerde der A. _____ GmbH vom 8. September 2015, in der diese die Einräumung von Parteistellung und von sämtlichen Parteienrechten in sämtlichen Verfahren betreffend die Festlegung der SL-Preise von C. _____-Generika beantragte, trat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 23. September 2015 nicht ein (Verfahren C-5546/2015).

D.c Mit Verfügung vom 21. September 2015 wies das BAG den Antrag der A. _____ GmbH auf Einräumung der Parteistellung in Verfahren betreffend die Aufnahme von C. _____-Generika in die SL ab (BAG-act. 14).

D.d Die gegen diese Verfügung erhobene Beschwerde vom 24. September 2015 wies das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 29. Januar 2016 ab (Verfahren C-5963/2015). Das Gericht stellte fest, die A. _____ GmbH könne als Zulassungsinhaberin des in der SL gelisteten Originalpräparates in Verfahren nach Art. 65c KVV keine Parteistellung beanspruchen.

E.

E.a Mit Eingabe vom 22. Oktober 2015 (BAG-act. 15) liess die A. _____ GmbH über ihre Rechtsvertretung beim BAG eine freiwillige Preissenkung von B. _____ per 1. Dezember 2015 um 10.26 % beantragen.

E.b Mit Verfügung vom 28. Oktober 2015 (BAG-act. 16) verfügte das BAG die Preissenkung im von der A. _____ GmbH beantragten Umfang per 1. Dezember 2015.

E.c Mit Verfügung vom 29. Oktober 2015 (BAG-act. 17) belegte das BAG das Präparat B._____ ab dem 1. Dezember 2015 mit einem Selbstbehalt von 20 %. Das BAG begründete dies damit, dass das jährliche Marktvolumen von B._____ in den Jahren 2011 bis 2014 Fr. [...] betragen habe. Entsprechend würden Generika von B._____ nach Art. 65c Abs. 2 KVV als wirtschaftlich erachtet, wenn sie das durchschnittliche Auslandspreisniveau von B._____ bei Patentablauf um mindestens 60 % unterschreiten würden. Der noch bestehende Patentschutz der Indikation D._____ von B._____ könne nicht dazu führen, dass nur ein Teil des Marktvolumens zur Festlegung des Generikapreisniveaus berücksichtigt werde, da keine verlässlichen, indikationsspezifischen Umsatzzahlen für B._____ erhältlich seien. Die von der A._____ GmbH beantragten und per 1. Dezember 2015 verfügten FAP für B._____ entsprächen nicht dem Generikapreisniveau, so dass Art. 38a Abs. 3 KLV keine Anwendung finde. Per 1. November 2015 würden zwei Generika mit dem Wirkstoff C._____ in die SL aufgenommen. Deshalb sei für B._____ unter Berücksichtigung des Publikumspreises der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke das günstigste Drittel aller Arzneimittel mit C._____ auf der SL zuzüglich 20 % festzulegen. Arzneimittel, deren Preise der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke diesen Grenzwert überstiegen, würden ab 1. Dezember 2015 mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 % belegt. Das Arzneimittel B._____ werde trotz der beantragten Preissenkung per 1. Dezember 2015 zu einem Preis angeboten, der den für den differenzierten Selbstbehalt geltenden Grenzwert überschreite, weshalb es mit einem Selbstbehalt von 20 % belegt werde.

F.

Mit Eingabe vom 30. November 2015 liess die A._____ GmbH über die rubrizierte Rechtsvertretung beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und beantragte, die Verfügung des BAG vom 29. Oktober 2015 sei aufzuheben und für das Arzneimittel B._____ sei ab dem 1. Dezember 2015 ein Selbstbehalt von 10 % der die Franchise übersteigenden Kosten festzulegen. Eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung unter preislicher Berücksichtigung der patentgeschützten Indikation des Arzneimittels B._____ an die Vorinstanz zurückzuweisen. Neben Kopien von Korrespondenz mit dem BAG reichte die A._____ GmbH insbesondere verschiedene Unterlagen zur Berechnung von indikationsspezifischen Umsätzen von B._____ ein.

G.

Den mit Zwischenverfügung vom 15. Dezember 2015 eingeforderten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4000.– bezahlte die Beschwerdeführerin innert Frist.

H.

Mit Vernehmlassung vom 14. April 2016 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde.

I.

Mit Replik vom 22. August 2016 bekräftigte die Beschwerdeführerin die gestellten Rechtsbegehren. Erneut reichte die Beschwerdeführerin insbesondere verschiedene Beilagen bezüglich der Berechnung von indikationsspezifischen Umsätzen von B. _____ ein.

J.

Mit Duplik vom 2. Dezember 2016 beantragte das BAG erneut, die Beschwerde sei abzuweisen.

K.

Mit Zwischenverfügung vom 16. Dezember 2016 stellte das Gericht der Beschwerdeführerin die Duplik des BAG zur Kenntnis zu und schloss den Schriftenwechsel ab.

L.

Am 29. Dezember 2016 reichte die Beschwerdeführerin unaufgefordert eine Stellungnahme ein, die das Gericht dem BAG am 9. Januar 2017 zur Kenntnis zustellte.

M.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird soweit relevant in den Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG. Das BAG gehört zu den Behörden nach Art. 33 VGG und ist daher eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts. Eine das Sachgebiet betreffende Ausnahme im Sinne

von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist daher für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. a–c VwVG ist zur Beschwerde legitimiert, wer am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Verfügungsadressatin erfüllt die Beschwerdeführerin die beiden ersten Kriterien. Ein schutzwürdiges Interesse gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG setzt jedoch grundsätzlich voraus, dass die Beschwerdeführerin nicht bloss beim Einreichen der Beschwerde, sondern auch im Zeitpunkt der Urteilsfällung ein aktuelles und praktisches Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung hat (BGE 137 I 23 E. 1.3.1; BVGE 2013/33 E. 1.4 m.w.H.). Auf dieses Erfordernis kann verzichtet werden, wenn sich die aufgeworfenen Fragen unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnten, an ihrer Beantwortung angesichts ihrer grundsätzlichen Bedeutung ein hinreichendes öffentliches Interesse besteht und eine rechtzeitige richterliche Prüfung im Einzelfall kaum je stattfinden könnte (BGE 138 II 42 E. 1.3 und 137 I 23 E. 1.3.1 je m.w.H.; BVGE 2013/21 E. 3.1).

Am 30. November 2017 liefen die 24 Monate ab, für die gestützt auf Art. 38a Abs. 4 KLV (in der hier massgebenden [vgl. E. 4.1] bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung, AS 2011 657, resp. Abs. 5 in der ab dem 1. März 2017 geltenden Fassung, AS 2017 637 [vgl. E. 4.5.6]) ein Selbstbehalt von 10 % für B._____ allenfalls möglich gewesen wäre. Die angefochtene Verfügung belegt B._____ ab dem 1. Dezember 2015 unter Berücksichtigung von Art. 38a Abs. 4 KLV mit einem Selbstbehalt von 20 %. Dieser Selbstbehalt gilt gemäss Verfügung unbefristet und damit über die 24 Monate gemäss Art. 38a Abs. 4 KLV hinaus, was auch der Regelung von Art. 38a Abs. 1 KLV entspricht. Eine eventuelle (volle) Gutheissung der Beschwerde – die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Festlegung eines Selbstbehaltes von 10 % – hätte deshalb auch zum Zeitpunkt des vorliegenden Urteils noch einen Einfluss auf die tatsächliche Situation der Beschwerdeführerin. Entsprechend hat die Beschwerdeführerin auch zum Zeitpunkt des vorliegenden Urteils

ein Rechtsschutzinteresse an der Beurteilung ihrer Beschwerde. Der Ablauf des Patentschutzes hat keinen Einfluss auf das Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin (vgl. E. 4.1).

Zudem unterlag B. _____ aufgrund der aufschiebenden Wirkung der vorliegenden Beschwerde seit dem 1. Dezember 2015 faktisch (weiterhin) einem Selbstbehalt von 10 %, obwohl die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung einen Selbstbehalt von 20 % verfügt hatte. Im Falle einer Abweisung der vorliegenden Beschwerde und einer Bestätigung des von der Vorinstanz verfügten Selbstbehalts von 20 % wäre die Beschwerdeführerin deshalb in Anwendung von oder in Analogie zu Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV allenfalls zu einer Rückerstattung der aufgrund des zu tiefen Selbstbehaltes erzielten Mehreinnahmen verpflichtet. Auch aus diesem Grund hat die Beschwerdeführerin nach Ablauf der 24 Monate, während denen gestützt auf Art. 38a Abs. 4 KLV ein tieferer Selbstbehalt von 10 % allenfalls möglich gewesen wäre, ein aktuelles Rechtsschutzinteresse an der Beurteilung der vorliegenden Beschwerde.

Im Übrigen besteht an der Klärung der zentralen Rechtsfrage, welche die Beschwerde aufwirft (vgl. E. 6), auch insofern ein (gewichtiges öffentliches) Interesse, als die Krankenversicherer bei der Bestätigung eines Selbstbehaltes von 20 % aufgrund des unrechtmässig zu tiefen Selbstbehaltes von B. _____ während des Beschwerdeverfahrens gegenüber den Versicherten Rückforderungen geltend machen könnten. Schliesslich haben die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten ein Interesse an einer die Rechtssicherheit herstellenden Klärung der Rechtsfrage, da sie – unter Berücksichtigung des Auslegungsergebnisses (vgl. E. 8-10) – in zukünftigen ähnlichen Konstellationen frühzeitig über ihr Vorgehen (allfällige Mehrfachanmeldung desselben Arzneimittels unter je unterschiedlicher Indikation) entscheiden müssen.

Auf die frist- und formgerechte Beschwerde ist daher einzutreten (Art. 50 und Art. 52 VwVG).

2.

2.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit ist die Verfügung des BAG vom 29. Oktober 2015, in der das Bundesamt das Arzneimittel B. _____ mit Wirkung per 1. Dezember 2015 mit einem Selbstbehalt von 20 % belegte.

2.2 Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet die freiwillige Preissenkung, welche die Beschwerdeführerin beim BAG beantragte und welche das Bundesamt mit Verfügung vom 28. Oktober 2015 per 1. Dezember 2015 verfügte. Die Beschwerdeführerin erhob gegen diese Verfügung keine Beschwerde, womit sie rechtskräftig wurde.

3.

3.1 Mit Beschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids gerügt werden (Art. 49 VwVG).

3.2

3.2.1 Ist die Beschwerdelegitimation gegeben, kann die Beschwerdeführerin sämtliche ihr gemäss anwendbarem Prozessrecht zustehenden Rügen vorbringen, sofern ihr durch die Gutheissung der Beschwerde ein praktischer Nutzen entstehen könnte (BGE 137 II 30 E. 2.3; Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 2.2). Das Anfechtungsinteresse muss nicht mit dem Interesse übereinstimmen, das durch die von der Beschwerdeführerin als verletzt bezeichneten Normen geschützt wird (BGE 141 II 50 E. 2.1 m.w.H.). Beschwerdelegitimation und Beschwerdegründe sind auch im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht beziehungsweise im Anwendungsbereich des VwVG auseinanderzuhalten (KÖLZ/HÄNER/BERTSCH, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 938; BGE 139 II 499 E. 2.2).

3.2.2 Die Beschwerdeführerin kann deshalb im vorliegenden Verfahren nicht nur rügen, die Vorinstanz habe Art. 38a Abs. 4 KLV (SR 832.112.31) falsch angewendet, sondern sie kann (vorfrageweise) auch rügen, die Vorinstanz habe den Preisabstand der Generika zum Originalpreisniveau gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV (SR 32.102) falsch festgelegt. An der Gutheissung der letztgenannten Rüge hat die Beschwerdeführerin insofern ein Interesse, als sie einen höheren Preis für B. _____ bei einem gleichzeitig tieferen Selbstbehalt der Versicherten von 10 % ermöglichen würde.

3.2.3 Nicht zulässig sind jedoch Rügen, die in einem früheren Verfahren gegenüber der Beschwerdeführerin bereits behandelt und verbindlich und rechtskräftig entschieden wurden. Nicht zu hören ist deshalb die Rüge der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe den Publikumspreis von B. _____ im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Ablauf

des Patentschutzes gemäss Art. 65e KVV falsch berechnet und entsprechend falsch verfügt. Im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes von B._____ hatte die Vorinstanz mit Verfügung vom 22. Januar 2015 eine Senkung der Publikumspreise von B._____ verfügt. Die Beschwerdeführerin erhob gegen diese Verfügung keine Beschwerde, womit die Verfügung rechtskräftig und gegenüber der Beschwerdeführerin verbindlich wurde. Die Beschwerdeführerin muss sich diese Entscheidung grundsätzlich (siehe sogleich, E. 3.2.4 ff.) entgegenhalten lassen.

3.2.4 Die Beschwerdeführerin macht geltend, sie habe die Preissenkungsverfügung der Vorinstanz vom 22. Januar 2015 absichtlich nicht angefochten, da ihr die Vorinstanz in einem E-Mail vom 8. Dezember 2014 versichert habe, die indikationsspezifischen Umsätze von B._____ später bei der Festlegung des Generikapreisniveaus zu berücksichtigen (vgl. Sachverhalt B.b). Darauf habe sie vertraut. Deshalb könne ihr nicht entgegengehalten werden, dass sie damals kein Rechtsmittel ergriffen habe. Die abrupte Meinungsänderung der Vorinstanz verletze das Verbot widersprüchlichen Verhaltens nach Art. 9 BV.

3.2.5 Die Vorinstanz bestreitet diesen Sachverhalt nicht. Sie habe die Zusage jedoch in ihrem Schreiben an die Beschwerdeführerin vom 30. Juni 2015 widerrufen und begründet, weshalb das von der Beschwerdeführerin beantragte Vorgehen aufgrund erneuter Überprüfung der Sach- und Rechtslage nicht möglich sei. Der Widerruf der Zusage beruhe auf einer sachlichen Rechtfertigung und verletze das Verbot widersprüchlichen Verhaltens nach Art. 9 BV deshalb nicht.

3.2.6 Das Verbot widersprüchlichen Verhaltens als Teilgehalt des Grundsatzes von Treu und Glauben nach Art. 9 BV verlangt, dass sich staatliche Akteure im Rechtsverkehr widerspruchsfrei, das heisst in sich kohärent verhalten. Ein einmal verbindlich eingenommener Standpunkt darf nicht ohne sachlichen Grund gewechselt werden (ULRICH HÄFELIN ET AL., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Aufl. 2016, Rz. 820; KIENER/KÄLIN, Grundrechte, 2013, S. 408). Vorliegend hat die Vorinstanz in ihrer E-Mail vom 8. Dezember 2014 nicht verbindlich einen bestimmten Standpunkt eingenommen; der Beschwerdeführerin musste klar sein, dass es sich bei der Aussage der Vorinstanz per E-Mail um eine vorläufige Einschätzung handelte, die erst mit Erlass der entsprechenden Verfügung verbindlich werden würde. Zudem ist der Vorinstanz zuzustimmen, wenn sie ausführt, sie habe ihren Standpunkt aus sachlichen Gründen geändert, begründet

sie ihren Meinungswechsel doch damit, sie sei nach einer erneuten Prüfung der Sach- und Rechtslage zum Schluss gekommen, ihre frühere Meinung sei rechtswidrig gewesen.

3.2.7 Auch eine Verletzung des ebenfalls aus Art. 9 BV fließenden Schutzes des Vertrauens in behördliche Auskünfte und Zusicherungen liegt nicht vor. Damit der Vertrauensschutz greift, müssen sich die Äusserungen der Behörde (1) auf eine konkrete Angelegenheit beziehen und vorbehaltlos erfolgen; die Behörde muss (2) für die Äusserung zuständig sein; die Äusserung darf (3) nicht offensichtlich unrichtig sein; der Private muss (4) aufgrund der Auskunft Dispositionen getroffen haben, die er nicht ohne Nachteil rückgängig machen kann; und die Rechts- und Sachlage muss (5) unverändert geblieben sein (KIENER/KÄLIN, a.a.O., S. 406 f.).

Aufgrund der behördlichen Auskunft hat ein Privater dann Dispositionen getroffen, wenn ein Kausalzusammenhang zwischen der Auskunft und den Dispositionen besteht (BGE 121 V 65 E. 2b). Die Vorinstanz hatte der Beschwerdeführerin in ihrer E-Mail vom 8. Dezember 2014 angekündigt, sie werde „vorerst Fr. [ein Drittel des Gesamtumsatzes von B. _____] für die Berechnung des Generikapreisabstandes (40 % zum Auslandpreisniveau-Niveau) und nach Ablauf des Unterlagenschutzes für die Indikation D. _____ Fr. [Gesamtumsatz von B. _____] für die Berechnung/Überprüfung des Generikaabstandes (60 % zum Auslandpreisniveau Niveau) berücksichtigen“. Die Vorinstanz bezog sich in dieser Aussage offensichtlich einzig auf die Frage, welchen Umsatz sie bei der Berechnung des Generikapreisabstandes nach Art. 65c Abs. 2 KVV berücksichtigen werde. Der E-Mail ist jedoch keine Zusicherung zu entnehmen, die Vorinstanz werde bei der Berechnung der Preissenkung von B. _____ im Rahmen von Art. 65e KVV den noch laufenden Patentschutz der letzten Indikation von B. _____ berücksichtigen. Spätestens mit dem Erlass der Verfügung vom 22. Januar 2015 bezüglich Senkung des FAP von B. _____ muss dies auch der Beschwerdeführerin klar geworden sein. War die Beschwerdeführerin mit dieser Preissenkung nicht einverstanden, hätte sie gegen die Verfügung Beschwerde ergreifen müssen. Der Beschwerdeführerin musste klar sein, dass die mit dieser Verfügung festgesetzten Preise im Rahmen der Festlegung des differenzierten Selbstbehaltes nicht mehr zur Disposition stehen würden. Damit ist nicht davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin aufgrund der E-Mail der Vorinstanz vom 8. Dezember 2014 auf eine Beschwerde gegen deren Verfügung vom 22. Januar 2015

verzichtete. Entsprechend kann sie nicht geltend machen, sie habe aufgrund dieser E-Mail Dispositionen getroffen, die sie nicht ohne Nachteil rückgängig machen könne.

3.2.8 Nach dem Gesagten kann sich die Beschwerdeführerin bezüglich der Senkung des FAP von B. _____ durch die Vorinstanz in deren Verfügung vom 22. Januar 2015 nicht auf den Vertrauensschutz nach Art. 9 BV berufen. Mit der rechtskräftig gewordenen Verfügung vom 22. Januar 2015 wurde der Preis von B. _____ (soweit) abschliessend und für die weiteren Schritte der Berechnung des Generikapreisniveaus und des differenzierten Selbstbehaltes – und damit auch für das vorliegende Verfahren – verbindlich festgelegt. Auf die entsprechenden Rügen und Ausführungen der Beschwerdeführerin in der Beschwerde ist deshalb nicht einzutreten.

3.3 In Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste steht dem BAG in Ermessensfragen ein erheblicher Entscheidungsspielraum zu. Das Bundesverwaltungsgericht hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender 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 SL erlassen (neuste Version ab 1. Mai 2017 in Kraft, alte Version vom 1. September 2011), bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt. Verwaltungsverordnungen müssen 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. Urteil des BVGer C-6591/2012 E. 3.2 m.w.H.). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

Ebenfalls im Sinne einer Auslegungshilfe können die einschlägigen Regelungen der Europäischen Union – obwohl nicht direkt anwendbar – beigezogen werden. Da mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes auch eine Angleichung an das Recht der Europäischen Union angestrebt wurde (vgl. Bot-

schaft des Bundesrates vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2013 1, Ziff. 1.7 S. 52 ff.), erscheint eine kongruente Auslegung dort sinnvoll, wo der schweizerische Gesetzgeber nicht eine abweichende Regelung getroffen hat (vgl. BGE 124 II 193 E. 6a; BVGE 2007/42 E. 5.1).

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). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

4.

4.1 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3). Die Inhaberin der Zulassung eines Originalpräparates muss gemäss Art. 38a Abs. 4 KLV dessen Preis nach Patentablauf auf das Generikapreisniveau senken, damit das Präparat für die nächsten 24 Monate mit einem Selbstbehalt von 10 % (und nicht 20 %) belegt wird. Dies hat zu einem bestimmten Zeitpunkt zu geschehen, nämlich sobald der differenzierte Selbstbehalt nach Art. 38a Abs. 1 KLV grundsätzlich zur Anwendung kommt. Dies ist einen Monat nach Aufnahme des ersten Generikums respektive einen Monat nach Aufnahme von drei Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die SL der Fall (Art. 38a Abs. 3 KLV; Ziff. G.1.4 Handbuch SL). Nach Ablauf der 24 Monate entfällt diese einmalige Sonderregelung für das Originalpräparat und es gilt in jedem Fall auch für dieses Präparat die Regelung von Art. 38a Abs. 1 KLV (Ziff. G.1.7 Handbuch SL). Bezüglich Sachverhalt ist deshalb vorliegend auf den Zeitpunkt abzustellen, an dem drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wie B._____ in der SL gelistet waren respektive ein Monat später, nämlich auf den 1. Dezember 2015. Zu diesem Zeitpunkt war die Indikation D._____ von B._____ noch durch ein Patent geschützt. Dass dieser Patentschutz nur bis zum 16. Juli 2017 lief, ist entsprechend nicht entscheidungsrelevant. Massgebend sind entsprechend auch die am 1. Dezember 2015 geltenden materiellen Bestimmungen.

4.2 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder

ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG).

4.3 Gemäss Art. 43 KVG erstellen die (zugelassenen) Leistungserbringer ihre Rechnungen nach Tarifen oder Preisen (Abs. 1). Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt. Dabei ist auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten (Abs. 4). Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Abs. 6).

4.4 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 eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). 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.).

4.5 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).

4.5.1 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 FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

4.5.2 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). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

4.5.3 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV).

4.5.4 Art. 65c KVV regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika. Dabei werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Abs. 1). Je nach Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates (und dessen Co-Marketing-Arzneimittel, vgl. zu den Begriffen Art. 64a KVV) während vier Jahren vor Patentablauf muss der FAP des Generikums 10 % bis 60 % tiefer liegen (Abs. 2). Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Art. 65e KVV in die SL aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstandes preislich angepasst (Abs. 5).

4.5.5 Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3).

4.5.6 Art. 38a KLV regelt den differenzierten Selbstbehalt. Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 20 % (in der bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung, AS 2011 657) respektive um mindestens 10 % (in der ab dem 1. März 2017 geltenden Fassung, AS 2017 636) übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 % 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 bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung, AS 2011 657). Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreisniveau

nach Art. 65c Abs. 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 % der die Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 4 in der bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung, AS 2011 657, resp. Abs. 5 in der ab dem 1. März 2017 geltenden Fassung, AS 2017 637). Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Abs. 1 nicht zur Anwendung (Abs. 5 in der bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung, AS 2011 657, resp. Abs. 6 in der ab dem 1. März 2017 geltenden Fassung, AS 2017 637).

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin bringt auf Beschwerdeebene vor, der Patentschutz von B._____ für die Indikationen E._____ und F._____ sei abgelaufen, derjenige der Indikation D._____ laufe hingegen noch bis zum 16. Juli 2017. Bei diesem Patent handle es sich nicht um ein Verfahrenspatent. Alle Zulassungsinhaberinnen von C._____ -Generika hätten diesen Patentschutz respektiert und ihre Generika nur mit entsprechend eingeschränkter Marktzulassung eingeführt. B._____ werde zu einem ganz wesentlichen Teil zur Behandlung von D._____ verschrieben und angewendet. Der mit der Indikation D._____ erzielte Umsatz habe sich während der letzten drei Jahre auf durchschnittlich 67.4 % belaufen.

Uneinigkeit bestehe zwischen den Verfahrensparteien in Bezug auf die korrekte Festsetzung des Preisniveaus von Generika nach Art. 65c Abs. 2 KVV bei deren Aufnahme in die SL. Zudem und als unmittelbare Folge dieser Preisfestsetzung sei die Höhe des für B._____ ab dem 1. Dezember 2015 geltenden Selbstbehaltes nach Art. 38a KLV strittig. Die Vorinstanz habe das Generikapreisniveau falsch, nämlich entgegen Wortlaut, Sinn und Zweck sowie Systematik von Art. 65c Abs. 2 KVV berechnet. Als Folge davon habe sie B._____ zu Unrecht mit einem Selbstbehalt von 20 % nach Art. 38a Abs. 1 KLV belegt. Richtigerweise käme die Selbstbehaltregelung von Art. 38a Abs. 4 KLV (Selbstbehalt von 10 %) zur Anwendung.

Aus dem Wortlaut von Art. 65c Abs. 2 KVV gehe hervor, dass zwischen austauschbaren (generischen) und nicht-austauschbaren (patentgeschützten) Teilen beziehungsweise Indikationen unterschieden werden müsse. Die gebotene Unterscheidung ergebe sich aus dem Begriff des Generikums nach Art. 64a Abs. 2 KVV selbst. Die Austauschbarkeit als zentrales Kriterium erfordere, dass ein Generikum als gleicher Wirkstoff mit gleichen Indikationen und der gleichen Dosierung wie das Originalpräparat

verabreicht werde. Die Austauschbarkeit zwischen Generikum und Originalpräparat hänge folglich davon ab, dass diese dieselben Indikationen aufwiesen. B._____ könne bei der Behandlung von D._____ gar nicht durch die C._____ -Generika ausgetauscht werden, da diese dafür von Swissmedic nicht zugelassen seien. Dies gelte es auch bei der Anwendung der Preisfestsetzungsregeln nach Art. 65c Abs. 2 KVV zu berücksichtigen. Diese Auslegung decke sich mit dem Sinn und Zweck der Bestimmung und mit der von der KVV gebotenen Wahrung des Patentschutzes. Patentschutz bedeute Exklusivität und Preisschutz für den Patentinhaber.

Es sei deshalb mit Art. 65c Abs. 2 KVV nicht vereinbar, bei der Berechnung des Preisabstandes von Generika ungeachtet des weiterbestehenden Patentschutzes auf zwei Drittel des erzielten Umsatzes den Gesamtumsatz des Arzneimittels zu berücksichtigen. Damit werde der geschützten Indikation der gebotene Schutz faktisch versagt. Mit dem multiplen Einsatz eines Medikamentes seien signifikante Forschungs- und Testleistungen verbunden, die honoriert gehörten. Einer neuen Indikation dürfe der Schutz nicht mit dem Argument verweigert werden, es handle sich um einen bestehenden Wirkstoff. KVG, KVV und KLV enthielten zahlreiche Bestimmungen, welche die Unterscheidung zwischen Originalem und Generischem als Grundprinzip der SL verankern würden. Gehe man wie die Vorinstanz davon aus, die KVV enthalte keine spezifischen Handlungsanweisungen für Fälle wie den vorliegenden, müsse im Sinne der verankerten Prinzipien und damit im Sinne des Gebots zur Unterscheidung zwischen Originalem und Generischem gehandelt werden. Die WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) seien deshalb zwar bei Patentablauf zu prüfen, jedoch nur soweit ein Patent überhaupt abgelaufen sei. Im Bereich eines Originalpräparates, das noch patentgeschützt sei, gälten die Preisregeln für Originalpräparate. Wenn die Vorinstanz hingegen schon eine undifferenzierte Qualifizierung von B._____ als richtig erachte, gehöre das Präparat preislich als Originalpräparat und nicht als Generikum qualifiziert, da der überwiegende Teil aller zugelassenen Anwendungen bei der noch geschützten Indikation anfalle.

Daraus folge, dass der FAP des Originalpräparates nach Patentablauf entsprechend dem generisch werdenden Teil von B._____ nur zu einem Drittel von 5.04 % sprich um 1.68 % gesenkt werden dürfe. Ausgehend von diesem FAP müsse bei der Ermittlung des Generikapreinsniveaus das jährliche Marktvolumen der generisch gewordenen Indikationen E._____ und F._____ von durchschnittlich Fr. [...] (ein Drittel des Umsatzes von B._____) berücksichtigt werden, weshalb eine Preissenkung von 40 %

gemäss Art. 65c Abs. 2 Bst. c KVV vorzunehmen sei. Für die Berechnung des Preissenkungssatzes für B._____ im Hinblick auf die Selbstbehaltregel von Art. 38a Abs. 4 KLV könne die Senkung wegen des fortlaufenden Patentschutzes auf zwei Dritteln des Arzneimittels bloss zu einem Drittel erfolgen. Der Preissenkungssatz betrage damit 13.33 %. Daraus ergäben sich die neuen FAP und Publikumspreise per 1. Dezember 2015, welche die Vorinstanz mit Verfügung vom 28. Oktober 2015 auf Antrag der Beschwerdeführerin verfügt habe. Damit erfülle die Beschwerdeführerin die Voraussetzungen von Art. 38a Abs. 4 KLV und für B._____ gelte in den ersten 24 Monaten nach der Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 %.

Die Vorinstanz bejahe in ständiger, aktueller Praxis, dass ein Arzneimittel mehrere Indikationen auf sich vereinigen könne. Allen diesen Arzneimitteln wohne inne, dass diese Indikationen unterschiedlich langen Patentschutz genössen. Solange die KVV vorsehe, dass Arzneimittel mehrere Indikationen aufweisen könnten, könne die Vorinstanz nicht verlangen, die Zulassungsinhaberinnen hätten bei Patentablauf einer Indikation eine neue Marke für diese Indikation oder für die noch patentgeschützten Indikationen zu schaffen. Die Zulassung von nur einer Indikation pro Markenname sei weder vom Verordnungsgeber vorgegeben noch von der Vorinstanz so praktiziert, was auch sachliche Gründe habe.

Die Beschwerdeführerin stellt fest, die Frage, ob das Marktvolumen eines Arzneimittels als Ganzes oder die Volumina einzelner Indikationen berücksichtigt werden müssten, sei eine Frage der Normauslegung; es sei unzulässig, die Frage mit der Begründung zu verneinen, dass (wie von der Vorinstanz behauptet) keine verlässlichen indikationsspezifischen Umsatzzahlen erhältlich seien. Die Beschwerdeführerin habe indikationsspezifische Umsatzzahlen eingereicht, die hinreichend detailliert und zuverlässig seien, und die sie mit einer neu eingereichten Studie aktualisiere und bestätige. Die Vorinstanz habe den rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig abgeklärt und den Untersuchungsgrundsatz verletzt: Erachte sie die zur Verfügung gestellten Daten als nicht ausreichend, gebiete es die Offizialmaxime, dass sie sich diese Daten selbst beschaffe.

Die Nichtberücksichtigung der patentgeschützten Indikation D._____ bei der Festlegung des Generikapreisniveaus stelle einen Eingriff in das Patentrecht dar und verletze damit die Eigentumsgarantie nach Art. 26 BV und die Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV. Der Patentschutz beziehungsweise das Exklusivrecht der Beschwerdeführerin in Bezug auf die Indika-

tion D. _____ erschöpfe sich nicht in der Frage der Zulassung von Generika, sondern die Vorinstanz müsse die patentgeschützten Indikationen von B. _____ auch im Rahmen der Preisfestsetzung berücksichtigen. Ansonsten würde der Patentschutz und damit die Eigentumsgarantie ausgehöhlt. Dass es sich bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln um einen stark regulierten Bereich handle, ändere nichts daran, dass die Wirtschaftsfreiheit Geltung beanspruche. Die Vorinstanz verstosse auch gegen einen fundamentalen Grundsatz des schweizerischen Arzneimittelpreisfestsetzungsrecht und verletze damit das Willkürverbot nach Art. 9 BV.

Für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht der Vorinstanz einen Ermessensspielraum hinsichtlich der Rechtsfolgen von Art. 65c Abs. 2 KVV zugestehen sollte, macht die Beschwerdeführerin eventualiter geltend, die Vorinstanz habe nicht nur unangemessen gehandelt, sondern ihr Ermessen missbraucht.

5.2 Die Vorinstanz führte auf Beschwerdeebene aus, Art. 65c KVV sei nicht zu entnehmen, dass eine Aufteilung des zu berücksichtigenden Marktvolumens aufgrund des Patentschutzes einzelner Indikationen vorgesehen sei. Nach dem Wortlaut von Art. 65c KVV sei das gesamte Schweizer Marktvolumen eines Arzneimittels in die Preisabstandsberechnung einzubeziehen. Die Arzneimittel würden im Rahmen von Überprüfungen als Ganzes beurteilt. Nur wenn es um die Beurteilung von neuen Indikationen gehe, werde auf die einzelnen Indikationen abgestellt (Indikations- und Limitierungsänderungen). Es widerspreche dem grundsätzlichen Konzept der SL, ein Arzneimittel bei der Beurteilung der WZW-Kriterien nicht als Ganzes, sondern indikationsspezifisch zu beurteilen. Eine gestaffelte Generikapreisfestsetzung sei nicht nach Art. 65c KVV umsetzbar.

Art. 64a Abs. 2 KVV sehe nicht vor, dass eine Austauschbarkeit nur bei Vorliegen gleicher Indikationen gegeben sei. Ein Arzneimittel gelte als Generikum, wenn es im Wesentlichen gleich sei wie das Originalpräparat. Das Generikum werde aufgrund identischer Wirkstoffe sowie gleicher Darreichungsform und Dosierung als austauschbar erachtet. „Im Wesentlichen“ bedeute dabei Übereinstimmung im Grossen und Ganzen. Es sei nicht vorausgesetzt, dass das Originalpräparat und das Generikum die gleichen Indikationen aufweisen müssten. Deshalb könne aus dem Begriff der Austauschbarkeit in Art. 65c Abs. 2 KVV auch nicht abgeleitet werden, dass unterschiedliche Indikationen des Originalpräparates einen Einfluss auf die Preisfestlegung der Generika haben müsse. Der Gesetzgeber habe nicht

vorgesehen, dass in Situationen, in denen einzelne Indikationen noch patentgeschützt seien, andere Preisbildungskriterien anzuwenden wären. Der Auslegung der Beschwerdeführerin von Art. 65c Abs. 2 KVV zur Berechnung des Generikapreinsniveaus sei nicht zu folgen.

Die von der Beschwerdeführerin beantragte Preissenkung genüge nicht den Anforderungen von Art. 38a Abs. 4 KLV, da die beantragten FAP das Auslandpreisniveau nicht um mindestens 60 % unterschreite. Selbst wenn der Patentschutz für die Indikation D. _____ zu berücksichtigen wäre und das Generikapreisniveau lediglich 40 % unter dem Auslandpreisniveau läge, wären die beantragten FAP für die Anwendung von Art. 38a Abs. 4 KLV zu hoch.

Die von der Beschwerdeführerin eingereichten indikationsspezifischen Umsatzzahlen stellten eine blosser Annäherung an die Verschreibungszahlen von B. _____ in der Schweiz dar. Eine präzise Aufschlüsselung der Umsatzzahlen auf die verschiedenen Indikationen sei nicht möglich. Das Fehlen von zuverlässigen indikationsspezifischen Umsatzzahlen habe dazu geführt, dass das BAG auch bei anderen Preisfestlegungen keine indikationsspezifischen Umsatzzahlen berücksichtige, insbesondere bei der Anwendung von Art. 65f KVV. Es gebe mehrere Fälle von Originalpräparaten in der SL, bei denen das Originalpräparat für mehr Indikationen zugelassen sei oder gewesen sei als die entsprechenden Generika, auch in diesen Fällen seien die Generikapreinsniveaus nach Art. 65c KVV festgelegt worden.

Der Patentschutz für die Indikation D. _____ sei noch vollumfänglich gewährleistet und die Festlegung des Generikapreinsniveaus unter Berücksichtigung des gesamten durchschnittlichen jährlichen Marktvolumens von B. _____ drei Jahre vor Patentablauf stelle keine Verletzung des Patentschutzes von B. _____ für die Indikation D. _____ dar. Deshalb liege kein Eingriff in die Eigentumsgarantie nach Art. 26 BV vor. Sollte das Gericht zum Schluss kommen, ein Eingriff liege vor, sei dieser zumindest nach Art. 36 BV gerechtfertigt. Im Bereich der Arzneimittel handle es sich um einen regulierten Markt und die Preisbildung von Arzneimitteln erfolge über ein System, das der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen sei. Im vorliegenden Fall liege keine wirtschaftliche Benachteiligung der Beschwerdeführerin gegenüber anderen Patentinhaberinnen und konkurrierenden Pharmaunternehmen vor, da der Patentschutz der Indikation D. _____ noch vollumfänglich gegeben sei und Generika für diese Indikation nicht

eingesetzt werden dürften. Sollte das Gericht zum Schluss kommen, ein Eingriff liege vor, sei dieser zumindest nach Art. 36 BV gerechtfertigt.

Es sei nicht im Ermessen des BAG gelegen, ob das gesamte Marktvolumen von B._____ oder die indikationsspezifischen Umsatzzahlen berücksichtigt würden. Das BAG habe Art. 65c KVV rechtmässig angewendet. Für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht in dieser Sache dem BAG einen Ermessensspielraum zugestehe, sei festzuhalten, dass das BAG sein Ermessen weder missbraucht, überschritten noch unterschritten habe.

Die Vorinstanz weist schliesslich darauf hin, dass andere Zulassungsinhaberinnen in analogen Fällen ein anderes Vorgehen gewählt hätten, um sicherzustellen, dass der Patentschutz einer für sie wichtigen Indikation weiterhin gewahrt werden könne. B._____ hätte auf die patentabgelaufenen Indikationen limitiert und die patentgeschützte Indikation hätte als neues Arzneimittel in die SL aufgenommen werden können.

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin beantragt, das von ihr vertriebene, auf der SL gelistete Arzneimittel B._____ sei ab dem 1. Dezember 2015 mit einem Selbstbehalt von 10 % zu belegen. Sie behauptet, richtig berechnet entspreche der von ihr beantragte und vom BAG verfügte Preis für B._____ den Voraussetzungen von Art. 38a Abs. 4 KLV. Es sei zu berücksichtigen, dass das Patent auf den Wirkstoff C._____ zwar abgelaufen sei, eine Indikation des Arzneimittels B._____ – die (angeblich) zwei Drittel des Marktvolumens von B._____ ausmache – jedoch noch patentgeschützt sei. Darauf sei bei der für die Festsetzung des Selbstbehaltes relevanten Berechnungen in dreifacher Hinsicht Rücksicht zu nehmen:

- Erstens bei der Berechnung des FAP von B._____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf nach Art. 65e KVV: Der vom BAG errechnete Senkungssatz von 5.04 % dürfe nur proportional zum Marktvolumen der nicht mehr patentgeschützten Indikationen und damit zu einem Drittel, das heisst in der Höhe von 1.68 %, auf B._____ angewendet werden. Das BAG habe den FAP in seiner Verfügung vom 22. Januar 2015 falsch berechnet.
- Zweitens bei der Festlegung, welche Abstandsregel gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika angewendet werde: Der Abstand müsse nach Bst. c (nur) mindestens 40 %

betragen, da ein Drittel des Marktvolumens von B. _____ Fr. [...] betrage.

- Drittens bei der Anwendung dieser Abstandsregel bezüglich der für die Beibehaltung eines Selbstbehaltes von 10 % geforderten Preissenkung nach Art. 38a Abs. 4 KLV (sog. Freikauf): Der FAP von B. _____ sei nur proportional zum Marktvolumen der nicht mehr patentgeschützten Indikationen und damit um einen Drittel von 40 %, nämlich 13.33 %, zu senken, damit der Selbstbehalt bei 10 % belassen werden könne.

6.2 Das Begehren der Beschwerdeführerin bezüglich Berechnung des FAP ist nicht zu hören, da die Verfügung der Vorinstanz, die den neuen FAP im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf (Art. 65e KVV) festlegte, rechtskräftig wurde, nachdem die Beschwerdeführerin als Adressatin der Verfügung dagegen keine Beschwerde erhoben hatte (vgl. E. 3.2.8). Die Beschwerdeführerin hatte in diesem Verfahren Gelegenheit, ihre Vorbehalte anzubringen und hat darauf verzichtet, das Vorgehen der Vorinstanz gerichtlich prüfen zu lassen. Dies ist ihr im vorliegenden Verfahren entgegenzuhalten, weshalb auf dieses Begehren nicht einzugehen ist.

6.3 Der Streitgegenstand im vorliegenden Verfahren umfasst die Festsetzung des differenzierten Selbstbehaltes für das Medikament B. _____ nach Art. 38a KLV (vgl. E. 2.1). Dazu gehört die damit zusammenhängende Frage, wie das Marktvolumen für die Berechnung des Generikapreisniveaus nach Art. 65c KVV zu bestimmen ist, wenn zum Zeitpunkt der Festsetzung des differenzierten Selbstbehaltes (zumindest) eine Indikation des betroffenen Originalpräparates noch durch ein Patent geschützt ist. Die Festlegung des differenzierten Selbstbehaltes eines Originalpräparates im Rahmen von Art. 38a Abs. 4 KLV hängt nämlich von dessen Marktvolumen ab: Für Arzneimittel, die mindestens 20 % teurer sind als das günstigste Drittel aller vergleichbarer Arzneimittel (inkl. Generika) gilt gemäss Art. 38a Abs. 1 KLV ein Selbstbehalt von 20 %. Wird der FAP des Originalpräparates nach Patentablauf jedoch in einem Schritt auf das Generikapreisniveau gesenkt, so gilt für 24 Monate ein Selbstbehalt von 10 %. Der Selbstbehalt eines Originalpräparates nach Patentablauf hängt somit vom Generikapreisniveau ab, das gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV in Relation zum Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimitteln berechnet wird. Vorliegend hat die Vorinstanz den differenzierten Selbstbehalt nach Art. 38a Abs. 4 KLV auf 20 % festgesetzt, die Beschwerdeführerin verlangt(e) einen solchen von 10 %. Die Vorinstanz hat bei der Berechnung des Generikapreisniveaus nach Art. 65c Abs. 2 KVV auf das

gesamte Marktvolumen des Originalpräparates abgestellt, die Beschwerdeführerin möchte lediglich auf das Marktvolumen derjenigen Indikationen des Originalpräparates abstellen, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist. Die Rechtsfrage, wie das relevante Marktvolumen in einem solchen Fall zu bestimmen ist, ist entsprechend Teil des Streitgegenstandes.

6.4 Es ist deshalb nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz die relevanten Artikel (Art. 65c KVV und Art. 38a Abs. 4 KLV) richtig ausgelegt und angewendet hat oder ob die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung zutreffend ist. Dabei ist, wie die Beschwerdeführerin fordert, zu prüfen, ob eine Lücke im Sinne einer planwidrigen Unvollständigkeit des positiven Rechts vorliegt, die vom Gericht zu schliessen wäre.

7.

7.1 Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet der Wortlaut der Bestimmung. Ist der Text nicht ganz klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente. Abzustellen ist dabei namentlich auf die Entstehungsgeschichte der Norm und ihren Zweck sowie auf die Bedeutung, die der Norm im Kontext mit anderen Bestimmungen zukommt. Die Gesetzesmaterialien sind zwar nicht unmittelbar entscheidend, dienen aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Namentlich bei neueren Texten kommt den Materialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis eine andere Lösung weniger nahe legen. Das Gericht hat sich bei der Auslegung von Erlassen stets von einem Methodenpluralismus leiten zu lassen und nur dann allein auf das grammatische Element abzustellen, wenn sich daraus zweifelsfrei die sachlich richtige Lösung ergibt. Sind mehrere Lösungen denkbar, ist jene zu wählen, die der Verfassung entspricht. Allerdings findet die verfassungskonforme Auslegung – auch bei festgestellter Verfassungswidrigkeit – im klaren Wortlaut und Sinn einer Gesetzesbestimmung ihre Schranke (vgl. BGE 131 II 697 E. 4.1 m.w.H.).

7.2 Art. 65c KVV konkretisiert das Vorgehen bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika gestützt auf Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 3 KVV und Art. 65a f. KVV. Im Grundsatz sieht Art. 65c Abs. 1 KVV vor, dass bei Generika für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt werden. Abs. 2 konkretisiert diese Vorgabe, indem er festlegt, 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 Originalpräparates. Wie hoch dieser Prozentsatz des Preisunterschieds ist, hängt vom Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates (inkl. Co-Marketing-Arzneimittel) ab: je höher der Umsatz, desto höher muss der prozentuale Preisunterschied sein.

7.3 Die Beschwerdeführerin stützt ihre Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV darauf, dass dem noch andauernden Patentschutz der Indikation D._____ von B._____ bei der Preisfestsetzung und bei der Festlegung des Selbstbehaltes von B._____ Rechnung zu tragen sei. Massstab dafür müsse das Verhältnis des Marktvolumens von B._____ zum Marktvolumen der noch patentgeschützten Indikationen von B._____ sein. Für die Festlegung des notwendigen Preisabstandes von Generika nach Art. 65c Abs. 2 KVV dürfe deshalb nur auf denjenigen Teil des Marktvolumens abgestellt werden, der mit den Indikationen erwirtschaftet werde, deren Patentschutz abgelaufen sei. Das sei ein Drittel des Marktvolumens von B._____, nämlich Fr. [...].

8.

8.1 Die folgenden Erwägungen zeigen, dass die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung insbesondere weder aus den relevanten Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen (E. 8.2) noch aus dem Patentschutz (E. 8.3) abgeleitet werden kann und die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung nicht mit den Mechanismen der Berechnung des Generikapreisniveaus und der Festlegung des differenzierten Selbstbehaltes, wie sie in der KVV vorgesehen sind, zu vereinbaren ist.

8.2

8.2.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, aus dem Begriff der Austauschbarkeit in Art. 65c Abs. 2 KVV folge, dass bei der Berechnung des Generikapreisniveaus nur auf das Marktvolumen der generisch gewordenen Indikationen abgestellt werden dürfe, da das Originalpräparat bezüglich der noch nicht generisch gewordenen Indikationen nicht austauschbar sei. Sie verweist dabei auch auf den Begriff des Generikums und auf das Heilmittelgesetz.

8.2.2 Der Begriff der Austauschbarkeit wurde zuerst in Art. 52 Abs. 2 Bst. b KVG eingeführt: „Diese [die SL] hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigen Generika zu enthalten.“ Dieser Satz und der Begriff der Austauschbarkeit waren im entsprechenden Entwurf des Bundesrates noch nicht enthalten. Sie wurden erst in den parlamentarischen Beratungen eingeführt, ohne Diskussion über den Inhalt des Begriffs

der Austauschbarkeit (Art. 44 E-KVG; AB 1993 N 1862, AB 1993 S 1076, AB 1994 N 21). Bis zum 9. Mai 2006 lautete die Definition von Generika in Art. 66 KVV: „Als Generika gelten verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes Originalpräparat *anlehnen* [Hervorhebung durch das Gericht].“ Der Begriff der Austauschbarkeit wurde erst mit den Änderungen der KVV vom 26. April 2006 in die aktuelle Definition von Generika in Art. 64a Abs. 2 KVV eingefügt. Die Aufnahme des Begriffs der Austauschbarkeit wurde dabei einzig mit der Übereinstimmung mit dem Gesetzestext begründet (BAG, Kommentar, KVV, Änderungen vorgesehen für Mai 2006, April 2006, S. 5). Aus der gesetzgeberischen Historie lässt sich damit nichts für die Auslegung des Begriffs der „Austauschbarkeit“ ableiten. Es deutet nichts darauf hin, dass der Gesetz- und Verordnungsgeber den Begriff des Generikums indikationsspezifisch verstanden haben wollte.

8.2.3 Art. 64a KVV definiert ein Generikum als „ein [...] Arzneimittel“. Hinweise darauf, dass sich der Begriff des Generikums nicht auf ein (ganzes) Arzneimittel, sondern auf „die Verwendung eines Arzneimittels bezüglich generischer Indikationen“ bezieht, dass also bei der Definition des Begriffs „Generikum“ zwischen allfälligen, verschiedenen Indikationen zu unterscheiden wäre, finden sich nicht. Der Wortlaut dieser Bestimmung weist damit darauf hin, dass die Unterscheidung von Originalem und Generischem auf der Ebene des Arzneimittels *als Produkt* und nicht auf der Ebene der einzelnen Indikationen vorzunehmen ist.

8.2.4 Art. 64a Abs. 2 KVV definiert ein Generikum zudem als ein Arzneimittel, das mit dem Originalpräparat „aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar“ ist. Das Erfordernis der gleichen Indikation fehlt in dieser Aufzählung.

Weder das BAG noch Swissmedic definieren in den einschlägigen Verwaltungsverordnungen den Begriff der Austauschbarkeit von Generika als gleiche Indikationen voraussetzend: Das BAG übernimmt im Handbuch SL die Definition von Art. 64a Abs. 2 KVV und Swissmedic verwendet den Begriff „Generikum“ in der „HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff“ (vom 30. Mai 2017) gar nicht mehr. Das Institut definiert zwar ein „Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS) ohne Innovation“ in Ziff. 1.1.1.1 als „ein Präparat, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits

vom Institut zugelassenes Referenzpräparat mit gleichem Wirkstoff *abstützt* [Hervorhebung durch das Gericht]“. Es nimmt damit die Gleichheit der Indikationen auf, verwendet allerdings weder den Begriff des Generikums noch denjenigen der Austauschbarkeit, weshalb daraus für diese Begriffe in KVG und KVV nichts abgeleitet werden kann. Damit können den beiden Verordnungen keine Hinweise entnommen werden, dass der Begriff der Austauschbarkeit von Generika, wie ihn das KVG und die KVV verwenden, die Gleichheit der Indikation voraussetzen würde. Auch die einschlägige Richtlinie der EU (die für die Schweiz nicht verbindlich ist) definiert den Begriff „Generikum“ ohne Verweis auf die Gleichheit der Indikationen, sondern begnügt sich bei der Auflistung/Nennung der Voraussetzungen mit der Nennung/Auflistung des Wirkstoffes, der Darreichungsform und der Bioäquivalenz (Art. 10 Abs. 2 Bst. b Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001, ABl. L 311/67 vom 28.11.2001, in der Fassung gemäss Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004, ABl. L 136/34 vom 30.4.2004).

Das Bundesgericht erwähnt in BGE 141 II 91 E. 3.3.2 zwar, dass sich die in Art. 12 Abs. 1 HMG für Zweitmeldungen verlangte wesentliche Gleichheit mit einem Originalpräparat nicht nur auf den Wirkstoff, sondern auch auf Darreichungsform, Applikationsweg, Dosierung und Indikation erstreckt. Weder begründet das Bundesgericht jedoch diese Erweiterung der Aufzählung in Art. 64a Abs. 2 KVV, noch war im betreffenden Fall die Gleichheit bezüglich Indikation entscheidend relevant, womit auch aus diesem Urteil nichts Zwingendes für das vorliegende Verfahren abgeleitet werden kann. In der Lehre finden sich Meinungen, welche die Indikation als Teil der Austauschbarkeit eines Generikums ansehen, ohne dies jedoch zu begründen und mit Verweis auf eine alte, unterdessen von Swissmedic aufgehobene Verwaltungsverordnung (PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, Vor Art. 8–17 N 23 und Art. 12 N 10; THOMAS EICHENBERGER/CLAUDIO HELMLE, Keine direkte oder analoge Anwendung von Art. 52a KVG auf Biosimilars, in: *hll* Zeitschrift für Recht und Gesundheit, 2014, Nr. 166, Rz. 10) und andere Meinungen, die gleiche Indikationen für die Austauschbarkeit nicht notwendig erachten (GERHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Soziale Sicherheit, *Sécurité sociale*, 3. Aufl. 2016, Rz. 725).

8.2.5 In teleologischer Hinsicht beruht die Anforderung der Austauschbarkeit für Generika vor allem auf zwei Überlegungen: Erstens muss die therapeutische Äquivalenz mit dem Originalpräparat gegeben sein, was

heisst, das Generikum muss gleich wirken wie das Originalpräparat („innerhalb gewisser Grenzen identisches Wirksamkeits- und Nebenwirkungsprofil“ gemäss Swissmedic, HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Ziff. 1.1.4). Auf dieser „gleichen Wirkung“ beruht im Wesentlichen die Wirksamkeitsprüfung eines Generikums. Diese Voraussetzung bedingt klarerweise, dass ein Generikum nicht für Indikationen zugelassen (und damit nicht in die SL aufgenommen) werden kann, für die das Originalpräparat nicht zugelassen ist. Zweitens folgt aus der Anforderung der Zweckmässigkeit bei Generika, dass diese die gleichen Darreichungsformen und die gleichen Dosierungen aufweisen müssen. Das Generikum muss in seiner Handhabung mit dem Originalpräparat übereinstimmen, damit es im klinischen Alltag in gleicher Weise wie dieses verwendet werden kann (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.4.1). Aus keinem der beiden Gründe – weder aus der gleichen Wirksamkeit noch aus der Handhabung – folgt, dass ein Generikum nicht für *weniger* Indikationen als das entsprechende Originalpräparat zugelassen werden darf. Soweit deshalb die gleiche Indikation als begriffliche Voraussetzung eines Generikums anzusehen ist, bezieht sich diese darauf, dass ein Generikum nicht für Indikationen zugelassen sein darf, für die das entsprechende Originalpräparat nicht zugelassen ist. Ein Generikum ist damit mit dem Originalpräparat austauschbar, wenn es keine Indikationen enthält, die das Originalpräparat nicht enthält; nicht vorausgesetzt ist jedoch, dass es alle Indikationen enthält, die auch das Originalpräparat enthält.

8.2.6 Der von der Beschwerdeführerin geforderten Auslegung des Begriffs des Generikums wohnt schliesslich ein gewisses Missbrauchspotential inne: Wäre die Austauschbarkeit nur gegeben, wenn ein Generikum alle Indikationen aufweist, die auch das entsprechende Originalpräparat aufweist, dürften so lange keine Generika in die SL aufgenommen werden, als diese (z.B. aus Patentgründen) nicht alle Indikationen des Originalpräparates abdecken könnten. Ein Arzneipräparat wäre nämlich kein Generikum im Sinne von Art. 64a Abs. 2 KVV, wenn es nicht für alle Indikationen des entsprechenden Originalpräparates zugelassen wäre. Die Hersteller von Originalpräparaten könnten die Aufnahme von Generika in die SL relativ leicht durch Indikationserweiterungen verzögern, was nicht im Sinne der Kosteneindämmung im Bereich der OKP wäre.

8.2.7 Die Beschwerdeführerin kann damit aus der Verwendung des Begriffs der Austauschbarkeit in Art. 65c Abs. 2 KVV nichts zu Gunsten der von ihr geforderten Auslegung dieser Bestimmung ableiten. Auch ein Grundprinzip der Unterscheidung zwischen Originalem und Generischem

in KVG und KVV – wie dies die Beschwerdeführerin behauptet – kann damit in dieser Abstraktheit nicht angenommen werden; vielmehr unterscheiden KVG und KVV auf der Stufe der *Präparate* zwischen Originalpräparat und generischen Arzneimitteln.

8.2.8 Zu beachten ist zudem der Sinn und Zweck der Regelung von Art. 65c Abs. 2 KVV. Zum ersten Mal in die KVV aufgenommen wurde eine Regel bezüglich Mindestpreisabständen zwischen Originalpräparat und Generika im Sinne eines prozentualen Preisunterschieds von 30 % mit der Änderung der KVV vom 26. April 2006 (damaliger Art. 65 Abs. 5^{bis}; AS 2006 1721). Die Regel wurde damals damit begründet, dass ein direkter Auslandpreisvergleich bei der Mehrzahl der Generika nicht möglich sei, weshalb eine pauschale Regelung anvisiert werde, die das Auslandpreisniveau widerspiegeln (BAG, Kommentar, KVV, Änderungen vorgesehen für Mai 2006, April 2006, S. 5). Mit einer Änderung vom 21. November 2007 wurde eine Abstufung des Prozentsatzes nach Marktvolumen des Originalpräparates eingeführt (AS 2007 6837). Der neu eingeführte, tiefere prozentuale Preisabstand von 20 % für Wirkstoffe mit kleinen Marktvolumina sollte die Generikalancierung im kleinen Markt Schweiz fördern, da dieser Gefahr laufe, dass solche Wirkstoffe keiner Generikakonkurrenz unterliegen. Die gleichzeitige Erhöhung des (normalen) prozentualen Preisabstandes auf 40 % wurde damit begründet, Generika seien in der Schweiz deutlich teurer als in den Referenzländern. Schliesslich wurde dargelegt, der fixe Preisabstand stelle eine notwendige Berechnungsgrundlage dar, um möglichst früh ein Generikum lancieren zu können (BAG, Erläuterungen zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) per 1. Januar 2008). Mit den Änderungen der KVV vom 1. Juli 2009 wurde diese Regeln in den neuen Art. 65c KVV überführt und es wurde eine dritte Stufe im prozentualen Preisunterschied eingeführt (AS 2009 4246). 2011 wurden schliesslich eine vierte und eine fünfte Preisabstandsstufe eingeführt (Änderungen vom 2. Februar 2011, AS 2011 653). Dabei handelte es sich um eine Massnahme zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, da die Generikapreise in der Schweiz im Vergleich zum Ausland immer noch hoch seien. Die Senkung des Preisabstandes für die kleinsten Volumina (auf 10 %) wurde als Anreiz zur Einführung von Generika in diesem Bereich angesehen (BAG, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, KVV und KLV, Änderungen per 1. März 2011, 2. Februar 2011, S. 3 f.). Mit den neusten diesbezüglichen Änderungen der KVV will der Bundesrat bei den patentabgelaufenen Arzneimitteln weitere Kosteneinsparungen erreichen, insbesondere durch eine Erhöhung der fünf Preisabstandsstufen (Änderungen

vom 1. Februar 2017, AS 2017 624; BAG, KVV und KLV, Vorgesehene Änderungen per 1. März 2017, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, 1. Februar 2017, S. 7).

Die dargelegte historische Entwicklung des Preisbildungsmechanismus bei Generika zeigt, dass der Verordnungsgeber mit Art. 65c Abs. 2 KVV in erster Linie das Ziel verfolgt(e), die Kosten in der OKP zu senken, indem die Preise für Generika tief gehalten werden. Dies entspricht im Übrigen dem Fokus des Gesetzgebers auf Wirtschaftlichkeit für Leistungen im Bereich der OKP (Art. 32 Abs. 1 KVG). Rücksicht genommen wird dabei lediglich darauf, dass der Vertrieb von Generika rentabel bleiben muss, da diese ansonsten gar nicht erst auf den Markt kommen. Durch eine pauschale Preisberechnung soll zudem die Aufnahme von Generika in die SL gefördert werden. Eine historisch-teleologische Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV ergibt damit, dass Ziel und Zweck dieser Bestimmung ist und war, die Verfügbarkeit von preisgünstigen Generika zu fördern und damit im Gesundheitswesen Kosten zu senken.

Aus dieser Schlussfolgerung lässt sich nichts zu Gunsten der von der Beschwerdeführerin geforderten Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV folgern. Diese würde zu höheren Preisen für die Generika und die entsprechenden Originalpräparate führen, was sowohl dem historischen als auch dem aktuellen Zweck der Bestimmung zuwiderlaufen würde. Die Auslegung der Vorinstanz, die zu tieferen Preisen führt, liegt demgegenüber mit dem Zweck der Bestimmung auf einer Linie.

8.3

8.3.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, ihre Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV sei aus Gründen des Patentschutzes und damit aus der Eigentumsgarantie nach Art. 26 BV geboten. Der Patentschutz auf der Indikation D._____ von B._____ müsse bei der Berechnung des Generikapreises berücksichtigt werden.

8.3.2 Zweck des Patentschutzes ist es unter anderem, die aufwendigen und kostspieligen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die im Hinblick auf die Entwicklung 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 li-

mitiert. Dies ermöglicht erst die Herstellung und den Vertrieb kostengünstiger Generika. Das Patentrecht ist ein subjektives, dem Patentinhaber zustehendes, absolutes geistiges Eigentumsrecht. Gemäss dem Schweizerischen Patentgesetz verschafft das Patent seinem Inhaber das Recht, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbsmässig zu benützen (sog. Recht aus dem Patent). Als Benützung gelten insbesondere 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 PatG). Das Patentrecht gewährt dem Patentinhaber keinen Anspruch und kein Recht, die Erfindung tatsächlich zu nutzen, sondern nur, andere von der Nutzung auszuschliessen (MARIO M. PEDRAZZINI/CHRISTIAN HILTI, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3. Aufl. 2008, S. 304; Botschaft vom 23. November 2005 zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung, BBl 2006 1, Ziff. 2.1.3 S. 64 f.).

8.3.3 Das Patentrecht gibt dem Patentinhaber damit kein Recht auf einen bestimmten – oder auch nur auf einen für ihn wirtschaftlich lohnenden – Preis im Rahmen der kommerziellen Nutzung seiner Erfindung. Im Gegenteil: Auch der Patentinhaber kann die patentierte Erfindung nur im Rahmen der geltenden Rechtsordnung nutzen und kommerzialisieren; das heisst im Arzneimittelbereich im Rahmen der Zulassungs- und Preisbildungsmechanismen des HMG und des KVG und den dazugehörenden Verordnungen. Aus dem Patentrecht ergibt sich somit kein Recht darauf, ein Arzneimittel tatsächlich verkaufen zu können, oder auch nur darauf, ein Arzneimittel zu einem bestimmten Preis verkaufen zu können. Das Patentrecht vermittelt nur, aber immerhin, ein Ausschlussrecht. Dieses steht vorliegend jedoch nicht zur Diskussion, macht doch auch die Beschwerdeführerin nicht geltend, die Aufnahme von Generika von B. _____ auf die SL verstosse gegen das Patentrecht.

Die Beschwerdeführerin kann deshalb aus dem Patentrecht keine direkten Folgerungen für die Preisbildung von (teilweise oder ganz) patentierten Arzneimitteln ableiten: Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin bedeutet Patentschutz nicht Preisschutz. Gewisse Bestimmungen des KVG und der KVV bauen zwar auf dem Patentschutz respektive dessen Ablauf auf, zum Beispiel wenn Art. 65e KVV eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf vorsieht. Ziel und Zweck insbesondere der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäss KVG und KVV ist jedoch in erster Linie eine Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel, welche die OKP zu vergüten hat (vgl. auch Urteil des BVGer C-5963/2015 vom 29. Januar

2016 E. 4.4.1). Es obliegt dem Gesetzgeber (und dem Ordnungsgeber) zu bestimmen, inwiefern er im Rahmen der Preisbildung von Arzneimitteln die (grundsätzlich legitimen) Interessen der Arzneimittelhersteller an einem möglichst hohen respektive an einem angemessenen Return on Investment berücksichtigen will. Bei diesen Überlegungen spielen der Patentschutz respektive die hinter dem Patentschutz stehenden Überlegungen und Interessen eine Rolle. Direkte, rechtlich verbindliche Folgen hat der Patentschutz eines Arzneimittels auf die Preisbildung im Rahmen der OKP jedoch nicht. Bei der Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV ist der Patentschutz daher nicht über die vom Gesetz- respektive vom Ordnungsgeber ins Zentrum gestellten Preisbildungsmechanismen zu stellen. Dies gilt auch für die Indikationserweiterung nach Art. 65f KVV: Wird ein Originalpräparat für eine zusätzliche Indikation zugelassen, hat ein allfällig bestehender, länger dauernder Patentschutz dieser zusätzlichen Indikation im Rahmen der Preisüberprüfung keine direkte Relevanz. Der Gesetzgeber gewichtet, wie dargelegt (oben E. 8.2.8), bei der Preisbildung von Generika nach Art. 65c Abs. 2 KVV in erster Linie das Ziel von möglichst preisgünstigen Medikamenten.

8.3.4 Daraus folgt auch, dass die Beschwerdeführerin aus der Eigentums- garantie nach Art. 26 BV nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Die Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV der Vorinstanz höhlt – entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin – den Patentschutz und damit Eigentumsrechte in keiner Art und Weise aus.

8.4

8.4.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz verletze mit der angefochtenen Verfügung die Wirtschaftsfreiheit, indem sie den Patentschutz auf der Indikation D. _____ bei der Festlegung der Preisobergrenze von neu zugelassenen Generika unberücksichtigt lasse. Indem die Beschwerdeführerin gezwungen werde, den Preis von B. _____ vor Patentablauf auf das von der Vorinstanz ermittelte Generikapreisniveau zu senken, schwinde der auf dem Medikament erzielte Ertrag und damit ihr Return on Investment. Damit werde sie gegenüber konkurrierenden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparate bis zum (gleichzeitigen) Ablauf der Patente Preisschutz genossen, klar und unmittelbar benachteiligt, was ebenfalls eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit bedeute. Dass es sich bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln um einen stark regulierten Bereich handle, ändere nichts daran, dass die Wirtschaftsfreiheit Geltung beanspruche.

8.4.2 Art. 117 BV sieht vor, dass der Bund Vorschriften über die Kranken- und Unfallversicherung erlässt und er diese obligatorisch erklären kann. Von dieser Kompetenz hat der Bund in Art. 3 KVG Gebrauch gemacht. Dieses Versicherungsobligatorium steht an sich im Widerspruch zur Privatautonomie, die der Wirtschaftsfreiheit zugrunde liegt, ist in der Verfassung jedoch ausdrücklich so vorgesehen (BGE 130 I 26 E. 4.3). Die Vertragsfreiheit, die ein zentrales Element der Wirtschaftsfreiheit bildet, wird damit weitgehend durch öffentlich-rechtliche Regelungen relativiert (BGE 130 I 26 E. 4.3). Die Wirtschaftlichkeitsprüfung für Arzneimittel als Voraussetzung für die Aufnahme in die SL und die Festsetzung einer Preisobergrenze sind Schutzvorschriften für die Kostenträger (zwangsversicherte Prämienzahler, öffentliche Hand [Prämienverbilligung], Krankenkassen) und das notwendige Korrektiv dazu, dass auf der Nachfrageseite wesentliche Kräfte für die Preisbildung aufgehoben werden, in dem die Krankenkassen verpflichtet sind, die in die SL aufgenommenen Arzneimittel zu den festgesetzten Preisen zu vergüten (BGE 109 V 207 E. 5c [altrechtlich]; GERHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Soziale Sicherheit, Sécurité sociale, 3. Aufl. 2016, Rz. 711). Die Festlegung von Preisobergrenzen ist damit eine notwendige Folge des verfassungsrechtlich vorgesehenen Versicherungsobligatoriums. Damit besteht im Krankenkassenbereich eine Situation, die bezüglich der Wirtschaftlichkeitsprüfung als Voraussetzung für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste nicht unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit steht (BGE 109 V 207 E. 4d/bb [altrechtlich]). Die Beschwerdeführerin kann sich vorliegend damit grundsätzlich nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen.

8.4.3 Diese Ausführungen gelten für Art. 65c KVV, der die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika regelt, ebenso wie für Art. 65e KVV, der die Überprüfung der Aufnahmebedingungen, inklusive der Wirtschaftlichkeit, nach Patentablauf regelt. Die Ausführungen lassen sich aber auch auf die Bestimmungen zum differenzierten Selbstbehalt nach Art. 38a KLV übertragen. Die Einführung eines erhöhten Selbstbehaltes für teurere Arzneimittel, wenn günstigere Alternativen zur Verfügung ständen, ist ebenfalls als Teil des beschriebenen Korrektivs aufgrund des Versicherungsobligatoriums und der Zahlungsverpflichtung der Krankenversicherer anzusehen. Entsprechend sind diese Bestimmungen der Wirtschaftsfreiheit entzogen.

8.4.4 Soweit das aus der Wirtschaftsfreiheit fließende Verbot der Ungleichbehandlung von direkten Konkurrenten trotzdem anwendbar ist (BGE 130 I 26 E. 4.5), liegt vorliegend keine solche Ungleichbehandlung vor. Die Vorinstanz weist zu Recht auf die unter der geltenden Auslegung

von KVV und KLV bestehende Möglichkeit hin, eine neue Indikation eines bereits bestehenden Wirkstoffes als neues Medikament anzumelden und in die SL aufnehmen zu lassen. Dieses Vorgehen hätte der Beschwerdeführerin ermöglicht, für ein (hypothetisches) Medikament „B. _____ [für] D. _____“ bis Ende des Patentschutzes dieser Anwendung von den höheren Preisen für Originalpräparate zu profitieren, ohne gleichzeitig einen höheren Selbstbehalt in Kauf nehmen zu müssen (vgl. auch BAG, KVV und KLV, Vorgesehene Änderungen per 1. März 2017, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, 1. Februar 2017, S. 12). Dieses Vorgehen wird im Handbuch SL insofern indirekt festgeschrieben, als dieses in Ziff. C.5.2.2 (in der Fassung vom 1. Mai 2017 respektive Ziff. C.4.4.3 in der alten Fassung vom 1. September 2011) vorsieht, dass nur das Marktvolumen des Originalpräparates mit gleicher Indikation wie das Generikum berücksichtigt wird, wenn von einem Wirkstoff unterschiedliche Originalpräparate mit unterschiedlichen Indikationen existieren. Dies erscheint als gangbarer Weg, den die Beschwerdeführerin allerdings im Fall von B. _____ nicht gewählt hat. Die Beschwerdeführerin verweist zwar auf die höheren Kosten eines solchen Vorgehens, führt jedoch keine Gründe an, aus denen sie dieses Vorgehen nicht hätte wählen können. Dass die KVV die Möglichkeit vorsieht, die Indikationen von Arzneimitteln, die sich bereits auf der SL befinden, im Nachhinein zu erweitern (sei es durch die Zulassung neuer Indikationen durch Swissmedic oder die Änderung von Limitationen in der SL, Art. 65f KVV), ändert nichts daran, dass das von der Vorinstanz skizzierte Vorgehen möglich ist. Der Umstand, dass ein Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen auf der SL zugelassen werden kann, verpflichtet die Vorinstanz nicht dazu, allfällige verschiedene Patentablaufszeiten dieser Indikationen im Rahmen der Definition des Marktvolumens von Art. 65c KVV zu berücksichtigen; dies vor allem angesichts des klaren Auslegungsergebnisses von Art. 65c Abs. 2 KVV. Es steht damit dem Hersteller und Patentinhaber frei, welches Vorgehen er wählen möchte, im Wissen um die jeweiligen Konsequenzen. Die Beschwerdeführerin hatte damit die Möglichkeit, B. _____ für D. _____ den gleichen Regeln zu unterstellen, wie sie für ein neues Medikament (mit einem neuen Wirkstoff) gelten würden. Damit liegt keine Ungleichbehandlung (von direkten Konkurrenten) vor.

8.5 Die Vorinstanz bringt gegen die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung von KVV und KLV schliesslich vor, in der Schweiz würden keine verlässlichen Zahlen dazu existieren, welche Umsätze ein Arzneimittel mit welchen Indikationen mache. Diesem Argument kommt im Rahmen der Gesetzesauslegung – selbst bei Nichtvorliegen verlässlicher Zahlen und

unabhängig davon, ob es die Vorinstanz bei ihrer Tätigkeit als Verordnungsgeber beeinflusst – kein Gewicht zu, kann doch, wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt, nicht von tatsächlichen Gegebenheiten auf die rechtlich korrekte Auslegung eines Gesetzestextes geschlossen werden.

8.6 Art. 65c Abs. 2 KVV ist zusammenfassend damit korrekterweise so auszulegen, dass bei der Berechnung des Schweizer Marktvolumens des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimitteln auf das gesamte Marktvolumen dieser Arzneimittel abzustellen ist, auch wenn einzelne Indikationen des betroffenen Originalpräparates noch patentgeschützt sind. Nichts anderes ergibt sich auch aus der auf den 1. März 2017 in Kraft gesetzten Änderung von Art. 65e KVV (Streichung des letzten Satzes von Abs. 1), führt das BAG im entsprechenden Kommentar doch aus, der Patentschutz für eine Indikation könne auch in Zukunft bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf nicht berücksichtigt werden, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen und nicht mehr alle Indikationen patentgeschützt seien (BAG, KVV und KLV, Vorgesehene Änderungen per 1. März 2017, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, 1. Februar 2017, S. 12). Das BAG ist damit zu Recht für die Berechnung des Preisniveaus der Generika des Arzneimittels B._____ von einem Marktvolumen gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV von knapp über Fr. [...] ausgegangen, was gemäss Art. 65c Abs. 2 Bst. e KVV dazu führt, dass der FAP für die Generika von B._____ mindestens 60 % tiefer liegen muss als der FAP von B._____.

Die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV lässt sich auch nicht mit dem in der KVV festgelegten Mechanismus der Berechnung des Generikapreisniveaus vereinbaren. Das Preisbildungssystem in Art. 65c KVV in Verbindung mit Art. 65e und Art. 66 KVV lässt die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung nicht zu. Das System der KVV beruht darauf, dass für ein bereits gelistetes Medikament zwar zusätzliche Indikationen aufgenommen werden können, sowohl die Originalpräparate als auch die Generika bei der Preisbildung jedoch je als Ganzes betrachtet werden. Die Aufnahme einer zusätzlichen Indikation nach Art. 65f KVV bedeutet nach der gesetzgeberischen Konzeption keine Übernahme eines Preisschutzes, sollte auf diese Indikation ein Patentschutz gelegt worden sein. Eine Festsetzung des Generikapreises gestaffelt nach verschiedenen Indikationen ist nicht vorgesehen und passt nicht in den vorgesehenen Mechanismus.

9.

9.1 Die Beschwerdeführerin verlangt, die nach Art. 38a Abs. 4 KLV zur Erreichung eines Selbstbehaltes von 10 % notwendige Senkung des FAP von B. _____ dürfe nur proportional zum Marktvolumen der nicht mehr patentgeschützten Indikationen von B. _____ erfolgen. Im vorliegenden Fall dürfe deshalb nur eine Senkung des Preises von B. _____ um einen Drittel des Senkungssatzes gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV verlangt werden. Diese Preissenkung betreffe das Arzneimittel als Ganzes, weshalb damit auch die Einnahmen, welche die Beschwerdeführerin aufgrund der noch patentgeschützten Indikation mache, sinken würden, was dem Patentschutz widerspreche. Da eine Preissenkung nur auf dem nicht mehr patentgeschützten Teil des Arzneimittels nicht möglich sei, müsse der Preis proportional an die Umsätze der Indikationen angepasst werden, damit die Beschwerdeführerin im Ergebnis mit B. _____ die gleichen Einnahmen generieren könne, wie wenn nur der Preis für B. _____ in Anwendung der nicht mehr patentgeschützten Indikationen gesenkt worden wäre.

9.2 Das Argument der Beschwerdeführerin stützt sich im Grunde auf die Behauptung, dass das Patent auf der Indikation D. _____ von B. _____ ihr einen Anspruch auf bestimmte Einnahmen aus diesem Arzneimittel verschaffe. Das Gericht hat jedoch bereits festgestellt (oben E. 8.3.3), dass sich aus dem Patentschutz kein Anspruch auf einen bestimmten Preis im Rahmen der kommerziellen Nutzung einer Erfindung ergibt. Das Patentrecht vermittelt der Beschwerdeführerin keinen Anspruch darauf, mit den Verkäufen von B. _____ bestimmte Einnahmen zu erzielen, namentlich nicht diejenigen, welche die Beschwerdeführerin erzielen würde, wenn keine Generika auf der SL aufgenommen worden wären. Die Beschwerdeführerin kann deshalb auch bezüglich dieser Forderung aus dem Patentschutz nichts zu ihren Gunsten ableiten.

9.3 Zweck des differenzierten Selbstbehaltes und damit des gegenüber dem normalen Selbstbehalt erhöhten Selbstbehaltes von 20 % ist es, Leistungserbringer und insbesondere Versicherte dazu zu motivieren, günstigere Arzneimittel zu kaufen. Damit soll im Bereich der OKP die Kostensteigerung gedämpft werden (BAG, Kommentar zu den Verwaltungsänderungen vom 9. November und 12. Dezember 2005, 16. Dezember 2005, S. 6 f.). Aus dem gleichen Grund wurden auf den 1. März 2017 die Regeln zur Auferlegung eines erhöhten Selbstbehaltes insofern verschärft, als neu bereits ein Selbstbehalt von 20 % auferlegt wird, wenn der FAP eines Arzneimittels das günstigste durchschnittliche Drittel aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung um 10 % (anstatt wie bisher um 20 %)

übersteigt (vgl. BAG, KVV und KLV, Vorgesehene Änderungen per 1. März 2017, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, 1. Februar 2017, S. 20). Ziel und Zweck des erhöhten Selbstbehaltes sind damit Kosteneinsparungen im Bereich der OKP. Die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung von Art. 38a Abs. 4 KLV, die zu einem höheren Preis für B. _____ bei einem Selbstbehalt von 10 % führen würde, ist nicht im Sinne des Zwecks der Kosteneindämmung und deshalb auch aus dieser Optik abzulehnen.

9.4 Zudem kann auch bezüglich der Auslegung von Art. 38a Abs. 4 KLV darauf verwiesen werden, dass es der Beschwerdeführerin freigestanden wäre, B. _____ für die Indikation D. _____ als neues Medikament anzumelden (vgl. E. 8.4.4), womit genau die von ihr nun geforderten unterschiedlichen Preise zwischen den einzelnen Indikationen möglich gewesen wären.

9.5 Art. 38a Abs. 4 KLV ist damit korrekterweise und gemäss klarem Wortlaut so auszulegen, dass die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreisniveau senken muss, wenn sie für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten einen Selbstbehalt von 10 % der die Franchise übersteigenden Kosten erzielen will. Es ist damit unabhängig von allenfalls noch patentgeschützten Indikationen der volle „Senkungssatz“ nach Art. 65c Abs. 2 KVV anzuwenden; Kürzungen dieses Senkungssatzes im Verhältnis zum Schweizer Marktvolumen der noch patentgeschützten Indikationen des Originalpräparates sind nicht vorzunehmen.

10.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung von Art. 65c KVV und Art. 38a Abs. 4 KLV den in der KVV vorgesehenen Mechanismen der Berechnung des Generikapreisniveaus und der Festlegung des differenzierten Selbstbehaltes widerspricht. Diese Mechanismen beruhen auf dem einfachen Prinzip, dass für ein Originalpräparat entweder Generika vorliegen oder nicht. Liegen für ein bestimmtes Originalpräparat Generika vor, kommen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Festlegung des differenzierten Selbstbehaltes die entsprechenden Regeln der Berechnung des Generikapreisniveaus zur Anwendung (Art. 65c KVV und Art. 38a Abs. 4 KLV), basierend auf dem gesamten Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates (und allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel). Dies unabhängig davon, ob die bestehenden

Generika für alle Indikationen des Originalpräparates zugelassen und gelistet sind oder nicht. Die Forderung der Beschwerdeführerin, bei der Berechnung der Generikapreise (in Fällen wie dem vorliegenden) das Originalpräparat nicht als ein ganzes Präparat zu behandeln, sondern differenziert jede einzelne Indikation und deren Marktvolumina zu betrachten, ist systemfremd und passt nicht in diese Mechanik der KVV. Eine solche Differenzierung sieht das Verordnungsrecht in der heutigen Form nicht vor: Weder dem Wortlaut der einschlägigen Bestimmungen, noch deren Zweck und systematischen Einordnung ist etwas anderes zu entnehmen. Eine solche Differenzierung kann auch nicht aus dem Patentrecht abgeleitet werden, da der Patentschutz eines Arzneimittels keine direkten, rechtlich verbindlichen Folgen für die Preisbildung im Rahmen der OKP hat. Eine Übernahme der von der Beschwerdeführerin geforderten Auslegung von Art. 65c KVV und Art. 38a Abs. 4 KLV würde diesem Mechanismus widersprechen und zu einer systemfremden, rein theoretischen „Aufteilung“ von Originalpräparaten gemäss dem Marktvolumen ihrer Indikationen führen. Eine solche sehen die gesetzlichen Grundlagen nicht vor. Im Rahmen der Praxis der Vorinstanz haben die Hersteller von Originalpräparaten zudem die Möglichkeit, von einem längeren Patentschutz einzelner Indikationen wirtschaftlich zu profitieren, indem das Originalpräparat in mehrere Präparate aufgeteilt wird. Es ist deshalb bei den im Rahmen der Festlegung des differenzierten Selbstbehaltes nach Art. 38a Abs. 4 KLV vorzunehmenden Berechnungen auf das gesamte Schweizer Marktvolumen des betroffenen Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel abzustellen, unabhängig davon, ob einzelne Indikationen des Originalpräparates noch mit einem Patentschutz geschützt sind.

11.

11.1 Zusammenfassend entspricht die von der Vorinstanz vertretene und angewendete Auslegung von Art. 65c Abs. 2 KVV und von Art. 38a Abs. 4 KLV nicht nur dem Wortlaut, sondern auch dem historischen und aktuellen Zweck dieser Normen und dem gesetz- respektive verordnungsgeberischen Ziel. Sie ist weder im Hinblick auf das Patentrecht, noch auf die Eigentumsgarantie oder die Wirtschaftsfreiheit zu beanstanden. Die von der Beschwerdeführerin geforderte Auslegung findet in einer umfassenden Auslegung der Normen und ihres Kontextes keine Stütze. Die Auslegung der Art. 65c Abs. 2 KVV und Art. 38a Abs. 4 KLV der Vorinstanz ist nicht zu beanstanden.

11.2 Mit Blick auf die oben vorgenommene Verordnungsauslegung ist auch festzustellen, dass keine Lücke im Sinne einer planwidrigen Unvollständigkeit des positiven Rechts vorliegt, die durch das Gericht zu schliessen wäre. Eine Lücke im Gesetz oder in der Verordnung liegt vor, wenn sich eine Regelung als unvollständig erweist, weil sie jede Antwort auf eine sich stellende Rechtsfrage schuldig bleibt (echte Lücke) oder eine Antwort gibt, die aber als sachlich unhaltbar angesehen werden muss (unechte Lücke). Hat der Gesetz- oder Verordnungsgeber eine Rechtsfrage nicht übersehen, sondern stillschweigend – im negativen Sinn – mitentschieden (qualifiziertes Schweigen), bleibt kein Raum für richterliche Lückenfüllung (BGE 135 III 385 E. 2.1 m.w.H.). KVV und KLV sehen, wie die vorstehenden Erwägungen zeigen, für die Berechnung des Generikapreisniveaus und für die Festlegung des differenzierten Selbstbehalts 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. Damit liegt keine echte Lücke vor. Aus den zitierten Verordnungsmaterialien (vgl. E. 8.2.8 und 9.3) geht zudem hervor, dass der Verordnungsgeber die von der Beschwerdeführerin geforderte Differenzierung für allfällige noch patentgeschützte Indikationen und die damit einhergehenden höheren Preise nicht wollte, da das Ziel möglichst tiefer Preise im Vordergrund stand. Daraus folgt, dass auch keine unechte Lücke vorliegt, da die Anwendung der Regelungen von KVV und KLV auf den vorliegenden Sachverhalt nicht dem Zweck dieser Normen widerspricht und damit nicht sachlich unhaltbar ist.

11.3 Die Frage, ob auf die von der Beschwerdeführerin eingereichten indikationsspezifischen Umsatzzahlen von B._____ abgestellt werden kann, was die Vorinstanz verneint, ist damit für das vorliegende Verfahren nicht relevant, weshalb darüber nicht zu entscheiden ist.

11.4 Die konkreten Berechnungen der Vorinstanz, die zur Auferlegung des Selbstbehaltes von 20 % auf B._____ führten, werden von der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Das Bundesverwaltungsgericht verzichtet deshalb darauf, diese zu prüfen. Die Vorinstanz hat damit das Arzneimittel B._____ zu Recht mit einem Selbstbehalt von 20 % belegt.

11.5 Die Beschwerdeführerin hat aufgrund der aufschiebenden Wirkung der vorliegenden Beschwerde vom 1. Dezember 2015 bis zum 31. November 2017 von einem unrechtmässigen Selbstbehalt von 10 % anstatt 20 % profitiert. Entsprechend wird das BAG zu prüfen haben, ob und gegebenenfalls in welcher Höhe die Beschwerdeführerin eine Rückerstattung aus

Mehrertrag an die Gemeinsame Einrichtung KVG (in direkter Anwendung von oder in Analogie zu Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) zu leisten hat.

11.6 Die Beschwerde ist damit abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

12.

12.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind die Kosten in der Höhe von insgesamt Fr. 4000.– der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden (Art. 63 Abs. 1 und 5 VwVG i.V.m. Art. 1 - 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

12.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat die obsiegende Vorinstanz keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Der unterliegenden Beschwerdeführerin ist entsprechend dem Verfahrensausgang ebenfalls keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG).

(Dispositiv nächste Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4000.– 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.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Tobias Grasdorf

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 Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: