



Abteilung III
C-5675/2018

Urteil vom 10. August 2021

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Michael Peterli,
Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiberin Patrizia Levante.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,
gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Rückerstattung der
Mehreinnahmen betreffend das Arzneimittel B. _____
(BAG [...]); Verfügung des BAG vom 3. September 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: A. _____) ist ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels B. _____ mit den Wirkstoffen C. _____ und D. _____. Das Arzneimittel ist von der Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) zugelassen für (...). Mit Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 16. Juli 2014 wurde das Originalpräparat per (...) 2014 in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen mit folgenden Publikumspreisen (PP): (...). Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgte auf der Grundlage eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) (BVGer-act. 1/4).

B.

B.a Am 4. Juli 2017 ersuchte A. _____ das BAG um eine freiwillige Preissenkung von B. _____ per 1. August 2017 (BVGer-act. 1/5 S. 2).

B.b Mit Verfügung vom 3. Januar 2018 senkte das BAG die Publikumspreise von B. _____ nach Durchführung eines APV und eines TQV bei einem Senkungssatz von 30.5 % per (...) 2018 in der SL wie folgt (BVGer-act. 1/5 S. 4 f.):

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

Gleichzeitig wurde A. _____ ersucht, dem BAG die Absatzzahlen sämtlicher verkaufter Packungen des Arzneimittels für den Zeitraum vom (...) 2014 bis zum (...) 2018 zwecks Berechnung allfälliger Mehreinnahmen bekannt zu geben (BVGer-act. 1/5 S. 4).

B.c Mit Schreiben vom 28. Februar 2018 reichte A. _____ die Daten der Mehreinnahmen im gewünschten Zeitraum ein. Gestützt auf einen APV errechnete A. _____ bei einem Senkungssatz von 17.61 % Mehreinnahmen von Fr. 3'947'279.42 (BVGer-act. 1/6).

B.d Am 3. September 2018 verfügte das BAG für den Zeitraum vom (...) 2014 bis zum (...) 2018 eine von A. _____ zugunsten der gemeinsamen Einrichtung KVG zu leistende Rückerstattung von Fr. 5'227'231.77. Das BAG legte seiner Berechnung sowohl einen APV als auch einen TQV zugrunde (BVGer-act. 1/2).

C.

C.a Gegen diese Verfügung liess A. _____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 3. Oktober 2018 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben (Eingang: 4. Oktober 2018) und die folgenden Anträge stellen:

- "1. Es sei Ziffer 1 der Verfügung vom 3. September 2018 im CHF 3'947'279.42 übersteigenden Betrag aufzuheben.
2. Eventualiter sei Ziffer 1 der Verfügung vom 3. September 2018 aufzuheben und die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen und der nachfolgenden Beschwerdebegründung an die Vorinstanz zurückzuweisen.
3. Unter o/e Kostenfolge."

Die Beschwerdeführerin beanstandet, dass die vom BAG (nachfolgend auch: Vorinstanz) vorgenommene Berechnung von Mehreinnahmen entgegen den einschlägigen (bisherigen) Vorschriften nicht allein gestützt auf einen APV erfolge, sondern auch einen TQV berücksichtige. Sie macht geltend, die vorinstanzliche Anwendung der per 1. März 2017 in Kraft getretenen neuen Vorschriften lasse sich mit dem Rückwirkungsverbot nicht vereinbaren und verstosse gegen den Vertrauensschutz.

C.b Mit Zwischenverfügung vom 9. Oktober 2018 erhob der Instruktionsrichter bei der Beschwerdeführerin einen Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 2), welcher am 6. November 2018 geleistet wurde (BVGer-act. 4).

C.c Mit Vernehmlassung vom 13. Dezember 2018 (BVGer-act. 6) stellte die Vorinstanz das Rechtsbegehren, die Beschwerde sei abzuweisen, unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin. Die Vorinstanz ist der Ansicht, dass aufgrund der bundesgerichtlichen Rechtsprechung und den inzwischen angepassten Vorschriften die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der SL stets anhand von APV und TQV zu beurteilen sei. Massgeblich sei das Recht im Zeitpunkt der Verfügung. Im Übrigen liege weder eine unzulässige Rückwirkung noch eine Verletzung des Anspruchs auf Vertrauensschutz vor.

C.d Die Beschwerdeführerin hielt in ihrer Replik vom 20. März 2019 (BVGer-act. 10) an den beschwerdeweise gestellten Anträgen fest. Sie erneuert im Wesentlichen die bisherigen Ausführungen.

C.e Mit Eingabe vom 11. April 2019 (BVGer-act. 12) verzichtete die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik.

C.f Mit Verfügung vom 18. April 2019 (BVGer-act. 13) schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel, wobei weitere Instruktionsmassnahmen vorbehalten blieben.

C.g Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

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

1.3 Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung berechtigt. Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

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

2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die SL 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).

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitsache ist die Verfügung der Vorinstanz vom 3. September 2018, mit welcher zu lasten der Beschwerdeführerin ein Rückerstattungsbetrag in der Höhe von Fr. 5'227'231.77 für im Zeitraum vom (...) 2014 bis zum (...) 2018 erzielte Mehreinnahmen betreffend das Arzneimittel B. _____ festgelegt wurde.

3.2 Streitig und zu prüfen ist vorliegend, ob die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung vom 3. September 2018 die von der Beschwerdeführerin zurückzuerstattenden Mehreinnahmen aus dem Verkauf des Arzneimittels B. _____ korrekt berechnet hat. Zu klären ist namentlich, ob die Vorinstanz den von ihr verfükten Rückerstattungsbetrag von Fr. 5'227'231.77 zu Recht nicht nur auf einen APV, sondern auch auf einen TQV stützt. Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, die von ihr zurückzuerstattenden Mehreinnahmen seien nur aufgrund eines APV zu berechnen, weshalb sie den von ihr an die gemeinsame Einrichtung KVG zu zahlenden Rückerstattungsbetrag einzig in der Höhe von Fr. 3'947'279.42 anerkennt (BVGeract. 1 Rz. 40).

3.3 Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet die (freiwillige) Preissenkung, welche die Beschwerdeführerin am 4. Juli 2017 beantragte

und die Vorinstanz am 3. Januar 2018 verfügte (vgl. Sachverhalt B.a, B.b). Die Beschwerdeführerin erhob gegen diese Verfügung keine Beschwerde (vgl. BVGer-act. 10 Rz. 6), weshalb sie rechtskräftig wurde.

4.

4.1 In zeitlicher Hinsicht sind – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (vgl. statt vieler: BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Im SL-Bereich, namentlich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bzw. der Preissenkung (vgl. E. 4.2), werden in der Regel diejenigen materiellen Rechtsnormen angewendet, welche im Verfügungszeitpunkt (hier: 3. September 2018) gültig sind (vgl. etwa Urteil des BGer 9C_695/2016 vom 30. Oktober 2017 [nicht in BGE 143 V 369 publizierte] E. 2; Urteile des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3, C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 2.3 sowie C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1, je m.H.), sofern eine ausdrücklich normierte Übergangsordnung fehlt (vgl. dazu auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 293; WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, 2012, Rz. 777, 807, je m.w.H.). Zu beachten sind vorliegend neben dem KVG (SR 832.10) insbesondere die KVV (SR 832.102) und die KLV (SR 832.112.31). Weiter zu berücksichtigen ist auch das vom BAG herausgegebene Handbuch zur SL (nachfolgend: SL-Handbuch, abrufbar unter www.bag.admin.ch), bei welchem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt (BGE 142 V 488 E. 5).

4.2 Für die Beurteilung der vorliegenden Streitsache präsentiert sich die im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung und bis heute geltende Rechtslage wie folgt:

4.2.1 Gemäss Abs. 1 von Art. 67a KVV (eingefügt durch Ziff. I der Verordnung vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 [AS 2015 1255]) ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Art. 18 KVG zurückzuerstatten, sofern der bei der Aufnahme dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis (nachfolgend: FAP) den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten FAP um mehr als 3 Prozent übersteigt und die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens Fr. 20'000.- betragen.

4.2.2 Nach Abs. 1 Bst. a von Art. 37e KLV (eingefügt durch Ziff. I der Verordnung des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 [AS 2015 1359]) prüft das BAG bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Art. 34d-34f und 34h KLV, ob Mehreinnahmen nach Art. 67a KVV erzielt wurden. Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen (Art. 37e Abs. 2 KLV). Bei der erwähnten erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet (Art. 37e Abs. 3 KLV): a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem FAP bei der Aufnahme bzw. während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt. b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung bzw. während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkauften Packungen. Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Art. 37e Abs. 1 Bst. a KLV sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates (Art. 37e Abs. 5 KLV).

4.2.3 Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den FAP ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Art. 65b KVV ermittelten FAP, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die SL, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Art. 67a Abs. 1 KVV verpflichtet (Art. 37e Abs. 7 KLV, Fassung gemäss Ziff. I der Verordnung des EDI vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017 [AS 2017 633]). Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind (Art. 37e Abs. 8 KLV).

4.2.4 Gemäss Abs. 2 von Art. 65b KVV (Fassung gemäss Ziff. I der Verordnung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017 [AS 2017 623]) beurteilt sich die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels aufgrund folgender Vergleiche: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (APV) und b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (TQV). Beim APV wird mit dem FAP verglichen (Art. 65b Abs. 3 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Abs. 1 Satz 1 von Art. 34a^{bis} KLV, ursprünglich Art. 34a, eingefügt durch Ziff. I der Verordnung des EDI vom 29. April 2015 [AS 2015 1359]). Beim TQV wird Folgendes überprüft (Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV): a. die

Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (eingefügt durch Ziff. I der Verordnung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017 [AS 2017 623]). Die beiden mittels APV und TQV ermittelten durchschnittlichen Preise werden je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV, Fassung gemäss Ziff. I der Verordnung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017 [AS 2017 623]).

4.2.5 Laut Abs. 1 von Art. 65d KVV (Fassung gemäss Ziff. I der Verordnung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017 [AS 2017 263]) überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Der APV wird dabei auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV). Der TQV wird indessen auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV).

4.2.6 Bereits in BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 betonte das Bundesgericht, wie zentral die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV ist, und befand, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist – ausser Letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Gemäss BGE 142 V 26 läuft Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung vorsah, der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Abs. 1 (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zuwider und hält folglich dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4). Das Bundesgericht bestätigte damit das vom Bundesverwaltungsgericht am 30. April 2015 gefällte Urteil BVGE 2015/51.

4.2.7 Zusammenfassend ist gemäss geltendem Recht bzw. der am 1. März 2017 in Kraft getretenen Änderung von Art. 65d KVV nicht nur bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (vgl. Art. 65b Abs. 2 KVV), sondern auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre stets sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen (vgl. auch das SL-Handbuch 2017, in Kraft seit 1. Mai 2017, S. 62 ff., insb. E. 1.1 ff.). Bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen durch das BAG sind zudem allfällige von der ZulassungsinhaberIn zurückzuerstattende Mehreinnahmen zu berechnen, wobei nach geltendem Recht der bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit – mittels APV und TQV – ermittelte FAP richtungsweisend ist (Art. 67a Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 37e Abs. 3 KLV und Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV). Die freiwillige Preissenkung 18 Monate nach der SL-Aufnahme eines Arzneimittels löst ebenfalls die Prüfung von zurückzuerstattenden Mehreinnahmen durch das BAG aus. Die freiwillige Preissenkung der ZulassungsinhaberIn bezieht sich gemäss aktueller Rechtslage bzw. seit 1. März 2017 (Art. 37e Abs. 7 KLV) auf den nach Art. 65b KVV ermittelten FAP, welcher – wie dargelegt – die Durchführung sowohl eines APV als auch eines TQV voraussetzt (vgl. auch Änderungen und Kommentar im Wortlaut vom 1. Februar 2017, S. 20 Ziff. 2.14, abrufbar unter www.bag.admin.ch).

5.

Es ist streitig und im Folgenden zu prüfen, ob die angefochtene Verfügung gegen die KVV und die KLV verstösst.

5.1

5.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die angefochtene Verfügung verstosse gegen die KVV und die KLV. Sie ist der Ansicht, es würden für die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommenen Arzneimittel – und somit auch für B._____ – die Übergangsbestimmungen zur Revision der KVV und KLV vom 29. April 2015 (Art. 5 bzw. Art. 3) und diejenigen zur Revision der KLV vom 21. Oktober 2015 (Abs. 2) gelten, wonach betreffend die (retrospektive) Rückerstattung von Mehreinnahmen die dannzumal geltenden Vorschriften (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 6 KLV) anzuwenden seien, welche für die Berechnung der Preisdifferenz regelmässig noch allein auf den APV abgestellt hätten. Indem die angefochtene Verfügung auch einen TQV in die Berechnung der Mehreinnahmen einbeziehe, verstosse sie gegen die einschlägigen Übergangsbestimmungen

der KVV sowie der KLV. Diese Übergangsbestimmungen seien mit der Änderung der KVV und KLV vom 1. Februar 2017 nicht aufgehoben worden (BVGer-act. 1 Rz. 13 Bst. a, 15 ff., 26 ff.; BVGer-act. 10 Rz. 9 ff.).

5.1.2 Die Vorinstanz vertritt demgegenüber den Standpunkt, dass der von ihr verfügte Rückerstattungsbetrag korrekterweise gestützt auf das geltende Recht und damit auf der Grundlage sowohl eines APV als auch eines TQV berechnet worden sei. Aus den von der Beschwerdeführerin genannten Übergangsbestimmungen gehe nicht hervor, dass ausschliesslich ein APV durchzuführen sei. Eine solche Beurteilung würde BGE 142 V 26 bzw. Art. 32 KVG sowie dem geltenden Art. 65b Abs. 2 KVV widersprechen. Die richtige Anwendung der besagten Übergangsbestimmungen verlange lediglich, dass für den APV die vor dem 1. Juni 2015 geltenden sechs Referenzländer zu berücksichtigen seien (BVGer-act. 6 Rz. 19, 28, 33, 38).

5.2

5.2.1 Die Beschwerdeführerin stellte den Antrag um freiwillige Preissenkung von B._____ laut Akten am 4. Juli 2017, d.h. nach Inkrafttreten der erwähnten Änderungen der KVV und KLV am 1. März 2017. Für die freiwillige Preissenkung, welche somit mehr als 18 Monate nach der Aufnahme des Präparates in die SL (per [...] 2014) beantragt und am 3. Januar 2018 verfügt wurde (vgl. BVGer-act. 1/5), war daher unbestrittenermassen das am 1. März 2017 in Kraft getretene bzw. heute geltende Recht anwendbar (vgl. E. 4.1). Die – hier streitige – Rückerstattung von Mehreinnahmen wurde am 3. September 2018 verfügt und knüpft unmittelbar an die (beantragte und verfügte) freiwillige Preissenkung an (vgl. E. 4.2.2). Die entsprechenden Preise bzw. Daten sind grundsätzlich auch für die Berechnung der Rückerstattung ausschlaggebend. Die massgeblichen Verkäufe erfolgten überdies schwergewichtig zu einer Zeit (Mitte Dezember 2015 bis Ende Januar 2018), in welcher der von der Beschwerdeführerin angerufene Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV als gesetzeswidrig galt (vgl. dazu BGE 126 V 134 E. 4b). Hinsichtlich der vorliegenden Streitsache ist daher grundsätzlich ebenfalls das im Verfügungszeitpunkt geltende Recht anzuwenden, falls besondere Übergangsregelungen fehlen (vgl. E. 4.1). Wie oben dargelegt (vgl. E. 4.2), ist gemäss aktueller Rechtslage bei einem Antrag auf freiwillige Preissenkung anhand eines APV und eines TQV zu prüfen, ob eine Preissenkung nötig ist und Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind (vgl. auch SL-Handbuch 2017, S. 69, E. 2.6).

5.2.2 Übergangsbestimmungen sind insbesondere dann notwendig, wenn das neue Recht auf laufende Verfahren oder für bestimmte Fälle und eine beschränkte Zeit nicht angewendet werden soll (vgl. die gesetzestechnischen Richtlinien [GTR] des Bundes, Schweizerische Bundeskanzlei [Hrsg.], 2013, Rz. 53, abrufbar unter www.bk.admin.ch). Übergangsbestimmungen werden daher erlassen, um die Ablösung von altem Recht zu erleichtern und unerwünschte Auswirkungen des neuen Rechts auf Tatsachen, die bereits vor dessen Inkraftsetzung eingetreten sind, aber noch eine Behandlung nach altem Recht rechtfertigen, im Interesse der Rechtssicherheit zu vermeiden. Zu diesem Zweck wird die Geltung von verschärften Vorschriften unter bestimmten Bedingungen zeitlich verzögert. Daraus folgt, dass eine Übergangsbestimmung nicht für sich allein zu verstehen, sondern stets zusammen mit den Neuerungen auszulegen ist (BGE 107 Ib 89 E. 3b). Bei Fehlen einer ausdrücklich normierten Übergangsordnung entscheidet sich die Frage der intertemporalrechtlichen Geltung einer Norm nach der in E. 4.1 erwähnten Regel bzw. nach den allgemein anerkannten Auslegungsgrundsätzen (vgl. BGE 126 V 134 E. 4c; 123 V 29 E. 3b).

5.2.3 Die Übergangsbestimmungen zu den massgeblichen Änderungen der KVV und KLV vom 1. Februar 2017 (AS 2017 623, AS 2017 633) enthalten hinsichtlich der Berechnung von zurückzuerstattenden Mehreinnahmen aus dem Verkauf von Arzneimitteln, bei welchen die SL-Aufnahme vor Inkrafttreten der Änderungen der KVV und KLV vom 29. April 2015 (AS 2015 1255, AS 2015 1359) erfolgten, keine abweichenden Regelungen vom oben dargelegten Grundsatz, wonach das geltende Recht anzuwenden ist (E. 4.1, 5.2.1). Die aktuellen Übergangsbestimmungen verweisen auch nicht auf bisherige Übergangsbestimmungen. Solche werden weder aufgehoben noch erneuert. In der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 (vgl. S. 22 f.) äussert sich das BAG mit keinem Wort zu einer Weitergeltung der bisherigen Übergangsbestimmungen. Auch das SL-Handbuch 2017 enthält keine entsprechenden Angaben. Aus dem Rundschreiben der Vorinstanz vom 28. August 2017 (BVGer-act. 1/11 S. 5) geht sodann einzig hervor, dass bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, bei der Prüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen die Preise der sechs Referenzländer des "alten Länderkorbs" zu berücksichtigen seien. Die Vorinstanz leitet dies aus Art. 37e Abs. 5 KLV ab, wonach für die Berechnung der Mehreinnahmen die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme zu berücksichtigen sind. Dass im besagten Rundschreiben (S. 5 f.) diesbezüglich auch auf die Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom

21. Oktober 2015 hingewiesen wird, ändert nichts am Umstand, dass von einem Verzicht auf die Durchführung eines TQV bei einer SL-Aufnahme vor dem 1. Juni 2015 im genannten Rundschreiben nicht die Rede ist. Dieser Umstand erstaunt nicht, nachdem laut BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 – wie erwähnt (E. 4.2.6) – bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV als zentral gilt und mit der Änderung vom 1. Februar 2017 die entsprechenden Verordnungsbestimmungen angepasst wurden (vgl. E. 4.2.5). Entsprechend wird im erwähnten Rundschreiben der Vorinstanz (S. 5) darauf hingewiesen, dass im Rahmen eines freiwilligen Preissenkungsgesuchs die beiden Kriterien APV und TQV unter Berücksichtigung aktueller Daten überprüft und verfügt werden.

5.2.4 Nach dem Gesagten fehlt es nicht nur in den Übergangsbestimmungen zur besagten Änderung vom 1. Februar 2017, sondern auch in den entsprechenden Materialien und weiteren Auslegungshilfen hinsichtlich der vorliegend streitigen Frage an einer Bezugnahme zu den bisherigen Übergangsbestimmungen. Die Beschwerdeführerin folgert daraus, dass die Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und KLV vom 29. April 2015 (Art. 5 bzw. Art. 3) und diejenigen zur Revision der KLV vom 21. Oktober 2015 (Abs. 2) uneingeschränkt weitergelten würden. Dieser Schluss greift aber zu kurz. Aus den genannten Umständen ist vielmehr der umgekehrte Schluss zu ziehen. Dies gilt umso mehr, als die Änderungen vom 1. Februar 2017 hinsichtlich der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und der Rückerstattung von Mehreinnahmen bedeutsame Neuerungen enthalten (vgl. E. 4.2), so dass die Übergangsbestimmungen zu früheren Änderungen der entsprechenden Vorschriften nicht unbesehen übernommen werden können. Daran ändert – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nichts, dass die Revisionen vom 1. Februar 2017 auf hängige Gesuche bzw. die "prospektive" Festlegung neuer FAP Anwendung finden (vgl. Abs. 1 der jeweiligen Übergangsbestimmungen). Es kann daraus und mit Verweis auf bisherige Übergangsbestimmungen nicht gefolgert werden, die Verordnungsgeber hätten die "retrospektive" Rückerstattung von Mehreinnahmen übergangsrechtlich anders regeln wollen (vgl. BVGeract. 1 Rz. 19 f.). Wie nachfolgend zu zeigen sein wird, kann die Beschwerdeführerin das von ihr gewünschte Ergebnis aber ohnehin nicht aus den bisherigen Übergangsbestimmungen ableiten.

5.3

5.3.1 Gemäss Abs. 5 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 29. April 2015 (AS 2015 1255) wird die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten der jeweiligen Änderung vom 29. April 2015 (d.h. vor dem 1. Juni 2015) in die SL aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Art. 65d KVV überprüft wurden, bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV in der bisherigen Fassung beurteilt. Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV (in der von 10. Mai 2006 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2006 1717, AS 2015 1255]) entspricht grundsätzlich dem geltenden bzw. seit 1. Juni 2015 in Kraft stehenden Art. 67a Abs. 1 KVV (vgl. E. 4.2.1), wobei – im Unterschied zur aktuellen Fassung – das BAG die Zulassungsinhaberinnen unter den genannten Voraussetzungen zur Rückerstattung der Mehreinnahmen lediglich verpflichtet *kann* und nicht muss.

5.3.2 Nach Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 29. April 2015 (AS 2015 1359) wird die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei den Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die SL aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Art. 65d KVV überprüft wurden, bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Art. 35c KLV in der bisherigen Fassung beurteilt. Art. 35c Abs. 1 bis 5 und 7 KLV (in der von 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2010 3249, AS 2017 633]) betreffend die Rückerstattung der Mehreinnahmen bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen entspricht ebenfalls im Wesentlichen den geltenden bzw. seit 1. Juni 2015 in Kraft stehenden Bestimmungen in Art. 37e Abs. 1 Bst. a, Abs. 2, 3, 5, 6 und 8 KLV (vgl. E. 4.2.2). Die freiwillige Preissenkung gemäss Art. 35c Abs. 6 KLV (in der von 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2012 1769, AS 2015 1359]) bezieht sich indessen auf das durchschnittliche Preisniveau der sechs Referenzländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV (in der von 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2009 4251, AS 2015 1359], d.h. Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich und Österreich). Art. 37e Abs. 7 KLV (in der von 15. November bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2015 4189, AS 2017 633]) erwähnt bei der freiwilligen Preissenkung den nach Art. 65d KVV ermittelten FAP, wobei seit dem 1. Juni 2015 der Länderkorb um die Länder Belgien, Finnland und Schweden erweitert ist (Art. 34a

Abs. 1 bzw. Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV). Zudem nennen die bisherigen Bestimmungen als Preissenkungsdatum den 1. November (Art. 35c Abs. 6 KLV) bzw. den 1. September (Art. 37e Abs. 7 KLV).

5.3.3 Nach Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015 (AS 2015 4189) gilt für die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, Abs. 3 der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 29. April 2015, weshalb auf die obigen Ausführungen verwiesen werden kann.

5.3.4 Die Vorinstanz betont in ihrer Vernehmlassung (BVGer-act. 6 Rz. 15, 24 ff.), Sinn und Zweck der dargelegten Übergangsbestimmungen würden zum einen darin liegen, dass bei Arzneimitteln, welche vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen worden seien, unter Umständen von einer Rückerstattung abgesehen werden könne, und zum anderen darin sicherzustellen, dass der APV bei der Beurteilung der Mehreinnahmen gleich, d.h. insbesondere mit denselben Referenzländern durchgeführt werde wie zum Zeitpunkt der SL-Aufnahmen. Entsprechende Hinweise finden sich in den massgeblichen Verordnungsmaterialien (vgl. Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu den Änderungen per 1. Juni 2015, S. 13 Ziff. 8.2, S. 20 Ziff. 1.14, abrufbar unter www.bag.admin.ch). Von einer Berechnung der Rückerstattung von Mehreinnahmen einzig auf der Grundlage eines APV ist in diesen Materialien nicht die Rede. Dies wäre damals – anders als die Beschwerdeführerin einwendet (BVGer-act. 10 Rz. 11) – durchaus bereits ein Thema gewesen, nachdem Art. 65d KVV und damit die Anwendung des TQV im Rahmen von Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit mit der Änderung vom 29. April 2015 neu gefasst wurde (vgl. Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu den Änderungen per 1. Juni 2015, S. 7 Ziff. 3.2, S. 11 Ziff. 5.5). Dass auch bei der freiwilligen Preissenkung eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit stattfindet, welche für die daran anknüpfende Prüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen massgebend ist, wird nachfolgend erörtert (vgl. E. 5.4). Ein Verweis auf Abs. 1^{bis} von Art. 65d KVV (in der von 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2009 4245, AS 2015 1255]), wonach bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels – und folglich auch bei der Berechnung von Mehreinnahmen – im Regelfall nur ein APV durchzuführen ist, findet sich in den besagten bisherigen Übergangsbestimmungen bzw. den entsprechenden Erläuterungen jedenfalls nicht. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV gilt seit dem BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 zudem als gesetzeswidrig (vgl. E. 4.2.6). Die Beschwerdeführerin kann unter diesen Umständen nicht

mit Erfolg geltend machen, die von ihr verlangte Berechnung der Rückerstattung von Mehreinnahmen nur gestützt auf einen APV ergebe sich aus dem klaren Wortlaut der Übergangsbestimmungen (BVGer-act. 10 Rz. 3) bzw. die Durchführung auch eines TQV stelle einen klaren Widerspruch zur Regelung in den übergangsrechtlichen Bestimmungen dar (BVGer-act. 1 Rz. 13a). Vielmehr ergibt sich aus dem Gesagten, dass die erwähnten bisherigen Übergangsbestimmungen für die hier streitige Berechnung von zurückzuerstattenden Mehreinnahmen die Durchführung einzig eines APV nicht vorschreiben.

5.4

5.4.1 Die Vorinstanz geht davon aus, dass die besagten bisherigen Übergangsbestimmungen, selbst wenn sie nur die Durchführung eines APV vorsehen würden, aufgrund von BGE 142 V 26 infolge Gesetzeswidrigkeit nicht umgesetzt werden könnten (BVGer-act. 6 Rz. 28 ff.).

5.4.2 Die Beschwerdeführerin verneint die Anwendbarkeit von BGE 142 V 26 auf die vorliegend streitige Frage. Sie ist der Ansicht, dieser Leitentscheid betreffe nur die prospektiven Preisüberprüfungen, bei welchen der neue FAP stets auf der Grundlage eines APV und TQV festgelegt werden müsse. Das Urteil äussere sich aber nicht zur Frage, wie es sich bei der Berechnung eines retrospektiven Rückerstattungsanspruchs verhalte. Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass die Berechnung des Rückerstattungsbetrags einen Teil der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit darstelle und daher nicht losgelöst von dieser betrachtet werden könne (BVGer-act. 1 Rz. 21 ff.; BVGer-act. 10 Rz. 14 ff.).

5.4.3 Wie bereits mehrfach erwähnt, kam das Bundesgericht in BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 zum Schluss, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) dem Legalitätsprinzip nicht standhält. Diese Bestimmung legt e contrario fest, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen – von zwei Ausnahmen abgesehen – nur ein APV durchzuführen ist. Dass das BAG auch bei der beantragten freiwilligen Preissenkung die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels überprüft, ist unbestritten (vgl. SL-Handbuch 2017, S. 69, E. 2.6). Dass die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bis zur Revision vom 29. April 2015 (in Kraft seit dem 1. Juni 2015) in der Regel einzig auf der Grundlage eines APV erfolgte (vgl. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV), steht ebenfalls ausser Diskussion (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 26). Ab dem 1. Juni 2015 war bei der Überprüfung

der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels vermehrt (vgl. Art. 65d Abs. 3 KVV) bzw. seit BGE 142 V 26 regelmässig sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen (vgl. Urteil des BVGer C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 5). Seit dem 1. März 2017 ist im Überprüfungsfall stets ein APV und ein TQV vorzunehmen (vgl. Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV).

5.4.4 Die vom BAG geprüfte und anschliessend verfügte Preissenkung ist jedoch nicht nur für die Zukunft wirksam, sondern auch bedeutsam für die Prüfung und die Ermittlung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen. Dies ergibt sich bereits aus den massgebenden Verordnungsbestimmungen (vgl. Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV bis 30. Mai 2015, Art. 67a Abs. 1 KVV ab 1. Juni 2015). Auch wenn bei der Berechnung der Mehreinnahmen, namentlich beim APV (Wechselkurse, Länderkorb), gewisse Abweichungen bestehen können (vgl. Art. 37e KLV ab 1. Juni 2015; SL-Handbuch 2017, S. 68 f., E. 2), kann – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – die Berechnung des Rückerstattungsbetrags nicht losgelöst von der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit betrachtet werden. Entsprechend war "bei der Änderung vom 29. April 2015 ... beabsichtigt, die Überprüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach 18 Monaten der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anzugleichen, handelt es sich doch bei ersterer um eine vorgezogene Überprüfung der Rückerstattungspflicht" (Änderungen und Kommentar im Wortlaut vom 21. Oktober 2015, S. 5 Ziff. 4). Für den Zeitraum zwischen freiwilliger Preissenkung und erster Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sind denn auch keine Mehreinnahmen zurückzuerstatten (vgl. das erwähnte Rundschreiben der Vorinstanz vom 28. August 2017: BVGer-act. 1/11 S. 5). Art. 37e Abs. 7 KLV (in der von 15. November 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) bestimmt daher, dass die freiwillige Preissenkung auf den nach Art. 65d KVV (in der von 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) ermittelten FAP erfolgen muss, und Art. 37e Abs. 2 KLV (in Kraft seit 1. März 2017) sieht eine freiwillige Preissenkung auf den Art. 65b KVV (in Kraft seit 1. März 2017) ermittelten FAP vor, da diese Bestimmung für alle Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit gilt (Änderungen und Kommentar im Wortlaut vom 1. Februar 2017, S. 20 Ziff. 2.14). Wenn also Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) aufgrund von BGE 142 V 26 gesetzeswidrig ist und demzufolge die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nur auf der Grundlage sowohl eines APV als auch eines TQV erfolgen darf, gilt dies nach dem Gesagten – anders als die Beschwerdeführerin annimmt – auch für die Überprüfung der Rückerstattung von Mehreinnah-

men nach 18 Monaten seit der SL-Aufnahme. Dementsprechend hat gemäss den geltenden Ordnungsbestimmungen bzw. den entsprechenden Übergangsbestimmungen – wie oben dargelegt (vgl. E. 5.2) – die Berechnung des Rückerstattungsbetrages stets gestützt auf einen APV und einen TQV zu erfolgen. Anders als die Beschwerdeführerin geltend macht, ist BGE 142 V 26 daher auf die vorliegend streitige Frage anwendbar. Es wurde im Übrigen bereits bei der SL-Aufnahme von B. _____ ein APV und ein TQV vorgenommen (vgl. Sachverhalt A.), was umso mehr für die Anwendung derselben Kriterien bei der Preissenkung und anschliessenden Berechnung der Mehreinnahmen spricht.

5.5 Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass die angefochtene Verfügung aufgrund des Umstandes, dass die vorinstanzliche Berechnung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen auf einem APV und einem TQV beruht, weder gegen die KVV noch gegen die KLV verstösst.

6.

Im Weiteren ist umstritten und zu klären, ob die angefochtene Verfügung gegen das Rückwirkungsverbot verstösst.

6.1

6.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Anwendung des geltenden Art. 65b KVV auf die Berechnung des vorliegend strittigen Rückerstattungsbetrages als unzulässige echte Rückwirkung zu qualifizieren sei. Die Rückerstattung betreffe ausschliesslich und abschliessend in der Vergangenheit und – hinsichtlich des Zeitraums vom (...) 2014 bis zum 27. Februar (recte: 28. Februar) 2017 – vor dem Inkrafttreten von Art. 65b KVV liegende Verkäufe. Die Voraussetzungen, welche gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung für eine ausnahmsweise zulässige Rückwirkung vorliegen müssen, werden von der Beschwerdeführerin verneint. Ihrer Ansicht nach fehlt es bereits an der klaren Anordnung oder dem klaren Willen der Ordnungsgeber, an der zeitlichen Mässigkeit und an den triftigen Gründen für eine echte Rückwirkung (BVGer-act. 1 Rz. 30 ff.; BVGer-act. 10 Rz. 18 ff.).

6.1.2 Die Vorinstanz wendet ein, dass bisherige Ordnungsbestimmungen aufgrund von BGE 142 V 26 infolge ihrer Gesetzeswidrigkeit nicht angewendet werden dürften. Mit der Durchführung eines APV und eines TQV bei der Berechnung der Mehreinnahmen im vorliegenden Fall werde daher

die geltende Rechtsprechung umgesetzt. Bei der Beurteilung von Mehreinnahmen gehe es im Übrigen immer um Verkäufe, welche in der Vergangenheit lägen. Die Anknüpfung an die Vergangenheit sei daher systemimmanent. Es sei hier das neue Recht und die neue Rechtsprechung anwendbar. Daran ändere die SL-Aufnahme vor dem 1. Juni 2015 nichts. Schliesslich hätten die Verkäufe von B. _____ nach Fällung des besagten Leitentscheides und auch nach Inkrafttreten von Art. 65b KVV andauert, weshalb – wenn überhaupt – höchstens eine zulässige unechte Rückwirkung vorliegen könne. Zusammenfassend kommt die Vorinstanz daher zum Schluss, dass die angefochtene Verfügung das Rückwirkungsverbot nicht verletzt, sofern dieses überhaupt tangiert sei (BVGer-act. 6 Rz. 34 ff.).

6.2

6.2.1 Nach generellen Grundsätzen des Intertemporalrechts wird der zeitliche Geltungsbereich einer Norm vom Prinzip der Nichtrückwirkung beherrscht (vgl. Art. 1–4 SchlT ZGB; BGE 124 III 266 E. 4e).

6.2.2 Eine Ausnahme von diesem Prinzip stellt die eigentliche oder echte Rückwirkung dar. Sie liegt dann vor, wenn bei der Anwendung neuen Rechts an ein Ereignis angeknüpft wird, das sich vor dessen Inkrafttreten zugetragen und abschliessend verwirklicht hat (vgl. statt vieler: BGE 144 I 81 E. 4.1; 138 I 189 E. 3.4; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 24 Rz. 23). Diese echte (belastende) Rückwirkung ist nur dann verfassungsrechtlich unbedenklich, wenn die Rückwirkung ausdrücklich in einem Erlass vorgesehen ist oder sich daraus klar ergibt, in einem vernünftigen Rahmen zeitlich limitiert ist, nicht zu stossenden Ungleichheiten führt, einem schutzwürdigen öffentlichen Interesse dient und wohlerworbene Rechte respektiert. Bei der unechten Rückwirkung wird einerseits auf Verhältnisse abgestellt, die zwar unter der Herrschaft des alten Rechts entstanden sind, beim Inkrafttreten des neuen Rechts aber noch andauern (sog. Dauersachverhalte, vgl. z.B. BGE 138 I 189 E. 3.4; 126 V 134 E. 4a, je m.w.H.). Andererseits liegt keine echte Rückwirkung vor, wenn das neue Recht nur für die Zeit nach seinem Inkrafttreten zur Anwendung gelangt, dabei aber in einzelnen Belangen auf Sachverhalte abstellt, die bereits vor Inkrafttreten vorlagen (sog. Rückanknüpfung, vgl. BGE 114 V 150 E. 2a; BVGE 2016/24 E. 2.4; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 282). Die unechte Rückwirkung ist grundsätzlich zulässig, sofern ihr nicht wohlerworbene Rechte bzw. der

Grundsatz des Vertrauensschutzes entgegenstehen (vgl. BGE 138 I 189 E. 3.4; 126 V 134 E. 4a; BVGE 2016/24 E. 2.4).

6.3 Wie oben dargelegt (vgl. E. 5.2.3), besteht für die vorliegend streitige Frage, ob die Rückerstattung der Mehreinnahmen aus dem Verkauf von B. _____ in der Zeit vom (...) 2014 bis zum (...) 2018 einzig gestützt auf einen APV oder auch auf der Grundlage eines TQV zu berechnen ist, keine ausdrücklich normierte Übergangsordnung. Bisherige Übergangsbestimmungen sind diesbezüglich – wie aufgezeigt (vgl. E. 5.2.4) – nicht anwendbar. Es ist daher das im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung vom 3. September 2018 geltende Recht vom 1. Februar 2017, wonach bei der Prüfung und Berechnung von zurückzuerstattenden Mehreinnahmen sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist (vgl. E. 4.2, namentlich Art. 65b KVV), anzuwenden. Erfasst sind damit auch die vor dem Inkrafttreten der massgeblichen Bestimmungen am 1. März 2017 erfolgten Verkäufe, bei denen es sich um in der Vergangenheit liegende Tatsachen handelt. Geht man vorliegend von einem Sachverhaltskomplex aus (vgl. BGE 126 V 134 E. 4b), ist eine echte Rückwirkung zu verneinen (vgl. Urteil des BGER 8C_579/2020 vom 6. November 2020 E. 3). Selbst wenn aber – entsprechend der Auffassung der Beschwerdeführerin – von abgeschlossenen Tatsachen ausgegangen wird, liegt eine unzulässige echte Rückwirkung aus den nachstehenden Gründen nicht vor: Das frühere Recht (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV), welches für den Regelfall einzig die Durchführung eines APV vorsah, ist aufgrund des am 14. Dezember 2015 ergangenen BGE 142 V 26 bekanntlich gesetzeswidrig. Folglich war korrekterweise bereits seit Ende 2015 bei jeder Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und damit auch bei der daran anknüpfenden Berechnung von Mehreinnahmen stets sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen (vgl. E. 5.4.4). Spätestens ab diesem Zeitpunkt durfte sich die Beschwerdeführerin nicht mehr auf die alten Vorschriften verlassen. Es ist deshalb fraglich, ob für die Zeit ab Ende 2015 noch von einer (möglichen) belastenden Aus- bzw. Rückwirkung der neuen Vorschriften gesprochen werden kann, nachdem diese der bisherigen höchstrichterlichen Rechtsprechung entsprechen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 266 ff.). Auf jeden Fall erscheint die gerügte Rückwirkung (auf die Verkäufe ab [...] 2014 bis 28. Februar 2017) unter diesen Umständen bzw. aufgrund der Voraussehbarkeit der Verordnungsänderung zeitlich mässig (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 270). Angesichts der qualifizierten Fehlerhaftigkeit der früheren Regelung ist die Anwendung neuen Rechts auf sämtliche in Frage stehenden altrechtliche Tatsachen bzw. Verkäufe (ab [...] 2014 bis 28. Februar 2017) zudem ohnehin gerechtfertigt (vgl. MADELEINE CAMPRUBI, Ungeschriebene

Grenzen der Rückwirkung von Rechtssätzen in der Schweiz, 2020, S. 647 ff.) und nach dem Sinn der hier massgeblichen Änderungen vom 1. Februar 2017 klar gewollt (vgl. Änderungen und Kommentar im Wortlaut vom 1. Februar 2017, S. 4 Ziff. 1, 1.1). Schliesslich sind weder stossende Rechtsungleichheiten noch Eingriffe in wohlerworbene Rechte geltend gemacht oder ersichtlich. Eine unzulässige echte Rückwirkung liegt folglich nicht vor.

6.4 Nach dem Gesagten ist somit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den streitigen Rückerstattungsbetrag gestützt auf das geltende Recht und folglich sowohl auf der Grundlage eines APV als auch eines TQV berechnet hat. Eine unzulässige Rückwirkung des geltenden Art. 65b KVV ist deshalb zu verneinen.

7.

Schliesslich ist streitig und zu prüfen, ob die angefochtene Verfügung den Anspruch der Beschwerdeführerin auf Vertrauensschutz verletzt.

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die angefochtene Verfügung verstosse gegen den Anspruch auf Vertrauensschutz gemäss Art. 9 BV, da entgegen der damaligen Rechtslage rückwirkend ein um rund 1/3 höherer Rückerstattungsbetrag berechnet worden sei. Im Vertrauen auf die Geltung der bisherigen Übergangsbestimmungen habe sie die Einreichung eines Gesuchs um freiwillige Preissenkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der SL-Aufnahme von B. _____ geprüft und sich bewusst dagegen entschieden. Sie habe somit Kalkulationen vorgenommen und gestützt darauf einen unternehmerischen Entscheid getroffen. Darin liege eine Disposition, welche sich nicht mehr rückgängig machen lasse. Eine zusätzliche Vertrauensgrundlage würden verschiedene Mitteilungen des BAG betreffend die Revision der KVV und der KLV per 1. März 2017, namentlich das Rundschreiben des BAG vom 28. August 2017 bilden (BVGer-act. 1 Rz. 34 ff.; BVGer-act. 10 Rz. 23 ff.).

7.1.2 Die Vorinstanz verneint eine Verletzung des Anspruchs auf Vertrauensschutz. Sie ist der Ansicht, der entsprechende Einwand der Beschwerdeführerin in der Beschwerde, wonach sie im Vertrauen auf die bisherigen Übergangsbestimmungen keine freiwillige Preissenkung innerhalb von 18 Monaten beantragt habe, sei nicht substantiiert und folglich nicht nach-

vollziehbar. Weshalb sich die Beschwerdeführerin gegen eine solche Preissenkung entschieden habe und inwiefern sich dieser Verzicht für sie heute insgesamt als wesentlicher Nachteil erweise, werde in der Beschwerde nicht aufgezeigt. Ausserdem bezweifelt die Vorinstanz, dass die Beschwerdeführerin ihre "Disposition" überhaupt rückgängig machen würde, soweit dies möglich wäre. Das besagte Rundschreiben hat laut Vorinstanz vorliegend im Übrigen ebenfalls keine Vertrauensgrundlage geschaffen (BVGeract. 6 Rz. 41 ff.).

7.2 Der in Art. 9 BV verankerte Grundsatz von Treu und Glauben verleiht einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden (BGE 143 V 341 E. 5.2.1 m.H.). Vorausgesetzt ist, dass die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann; schliesslich scheidet die Berufung auf Treu und Glauben dann, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (BGE 129 I 161 E. 4.1 m.w.H.). In der Regel stellen Rechtssetzungsakte keine Vertrauensgrundlage dar. Die Privaten können nicht ohne Weiteres auf den Fortbestand eines geltenden Gesetzes vertrauen, sondern müssen mit dessen Revision rechnen (BGE 145 II 140 E. 4 m.w.H.). Der Vertrauensgrundsatz vermag einer Rechtsänderung nur entgegenzustehen, wenn diese gegen das Rückwirkungsverbot verstösst oder in wohlerworbene Rechte eingreift (BGE 130 I 26 E. 8.1 m.w.H.). Das Prinzip des Vertrauensschutzes kann ferner dann angerufen werden, wenn die Privaten durch eine unvorhersehbare Rechtsänderung in schwerwiegender Weise in ihren gestützt auf die bisherige gesetzliche Regelung getätigten Dispositionen getroffen werden und keine Möglichkeit der Anpassung an die neue Rechtslage haben (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 640 f. m.H.).

7.3 Vorliegend macht die Beschwerdeführerin als Vertrauensgrundlage in erster Linie die erwähnten bisherigen Übergangsbestimmungen (vgl. E. 5.3) geltend. Als Bestandteile eines Erlasses können diese – wie oben dargelegt – nur ausnahmsweise eine Vertrauensgrundlage bilden. Eine solche Ausnahme liegt hier aber nicht vor: Die besagten Übergangsbestimmungen enthalten keine Zusicherung, dass das bisherige Recht bzw. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV während einer gewissen Zeitdauer unverändert Geltung haben soll (vgl. dazu WIEDERKEHR/RICHLI, a.a.O., Rz. 2044 m.H.). Die beanstandete Rechtsänderung vom 1. Februar 2017 verstösst nicht gegen das Rückwirkungsverbot und greift nicht in wohlerworbene Rechte ein (vgl.

E. 6). Es handelt sich auch nicht um eine unvorhersehbare Rechtsänderung. Vielmehr war diese – wie bereits erwähnt – für die Beschwerdeführerin spätestens seit der Veröffentlichung des BGE 142 V 26 bzw. Urteils 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 durchaus voraussehbar. Die Beschwerdeführer hätte also noch (bis Februar 2016) Zeit gehabt, innerhalb von 18 Monaten seit der Aufnahme von B._____ in die SL eine freiwillige Preissenkung zu beantragen und damit eine Rückerstattung von Mehreinnahmen abzuwenden. Das mit dem bundesgerichtlichen Leitentscheid geschützte erstinstanzliche Urteil BVGE 2015/51 (bzw. C-5912/2013) wurde im Übrigen bereits am 30. April 2015 gefällt, so dass die Beschwerdeführerin eigentlich bereits seit jenem Zeitpunkt mit einer allfälligen Rechtsänderung rechnen musste. Von gutgläubig getroffenen Dispositionen der Beschwerdeführerin kann unter diesen Umständen nicht gesprochen werden. Schliesslich ist festzuhalten, dass nicht ersichtlich ist, inwiefern andere aktenkundige Mitteilungen der Vorinstanz, namentlich das vorinstanzliche Rundschreiben vom 28. August 2017, als Vertrauensgrundlage dienen können. Wie vorne dargelegt (E. 5.2.3), enthalten die massgeblichen Verordnungsmaterialien und auch das besagte Rundschreiben keine Hinweise auf eine Berechnung der Mehreinnahmen einzig gestützt auf einen APV. Im Gegenteil: Das SL-Handbuch 2017 (S. 69 E. 2.6) weist deutlich darauf hin, dass das BAG auf der Grundlage eines APV und TQV prüft, ob die beantragte freiwillige Preissenkung nötig ist und Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind. Von intertemporalen Ausnahmen ist keine Rede. Aus dem Gesagten ergibt sich daher, dass vorliegend die Voraussetzungen des Vertrauensschutzes nicht erfüllt sind.

8.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz die von der Beschwerdeführerin zurückzuerstattenden Mehreinnahmen aus dem Verkauf von B._____ im Zeitraum vom (...) 2014 bis zum (...) 2018 zu Recht auf der Grundlage eines APV und TQV berechnet hat. Im Übrigen wird die vorinstanzliche Berechnung, welche dem verfügbaren Rückerstattungsbetrag zugrunde liegt, von der Beschwerdeführerin nicht weiter kritisiert. Es ist auch nicht ersichtlich, inwiefern diese Berechnung der Vorinstanz fehlerhaft sein könnte. Der vorinstanzlich durchgeführte APV (BVGer-act. 1/2 S. 5) entspricht dem von der Beschwerdeführerin vorgenommenen APV (BVGer-act. 1/6). Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV (BVGer-act. 1/2 S. 5) stimmt mit demjenigen überein, welcher der Verfügung vom 3. Januar 2018 betreffend freiwillige Preissenkung zugrunde lag und von der Beschwerdeführerin akzeptiert wurde (BVGer-act. 1/5 S. 4). Die von der Vorinstanz auf der Grundlage des APV und des TQV gezogenen

Schlussfolgerungen geben ebenfalls zu keiner Kritik Anlass (vgl. BVGeract. 1/2 S. 5). Die vorinstanzlich berechneten und verfügten Mehreinnahmen in der Höhe von Fr. 5'227'231.77, welche die Beschwerdeführerin zugunsten der gemeinsamen Einrichtung KVG zurückzuerstatten hat, sind daher nicht zu beanstanden.

9.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen erweist sich die vorliegende Beschwerde als unbegründet, weshalb sie vollumfänglich abzuweisen ist. Für die eventualiter beantragte Rückweisung zur Neubeurteilung besteht nach dem Gesagten kein Anlass.

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

10.2 Eine Parteientschädigung ist nicht zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 1 und 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

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

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Patrizia Levante

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: