



Abteilung III
C-6419/2019, C-6425/2019, C-6429/2019

Urteil vom 5. Dezember 2022

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

X._____ AG,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt, und
MLaw Monja Sieber, Rechtsanwältin, Walder Wyss AG,
Beschwerdeführerin,
gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste (Rückerstattung von
Mehreinnahmen; A._____ Emgel/Gel, B._____,
C._____), Verfügungen vom 1. November 2019 und
Wiedererwägungsverfügung vom 17. Juni 2020.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die X. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel A. _____ Emgel und A. _____ Gel (nachfolgend: A. _____), B. _____ [...] (nachfolgend: B. _____) und C. _____ [...] (nachfolgend: C. _____), die auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind. Mit Verfügungen vom 24. September 2014 hat das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Publikumspreise (PP) der vorgenannten Arzneimittel per 1. November 2014 wie folgt gesenkt:

Packung	FAP bisher	FAP neu	PP bisher	PP neu
A. _____ Emgel 50 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
A. _____ Emgel 100 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
A. _____ Gel 50 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
A. _____ Gel 100 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
B. _____ 150 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
B. _____ 500 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
C. _____ 60 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
C. _____ 150 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]

A.b Gegen diese Verfügungen hat die Zulassungsinhaberin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben. Mit Urteilen C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 (betr. A. _____), C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 (betr. B. _____) und C-6252/2014 vom 8. September 2016 (betr. C. _____) wies das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerden ab. Das Bundesgericht (BGer) wies die dagegen erhobenen Beschwerden ebenfalls ab (Urteile des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 [A. _____], 9C_154/2017 vom 16. Januar 2018 [B. _____] und 9C_695/2016 vom 30. Oktober 2017 [C. _____]). Die neuen Preise traten für A. _____ per 1. Januar 2018, für B. _____ per 1. März 2018 und für C. _____ per 1. Dezember 2017 in Kraft.

A.c Die Zulassungsinhaberin wurde ersucht, dem BAG die Absatzzahlen sämtlicher verkaufter Packungen der betroffenen Arzneimittel für die jewei-

lige Zeitspanne mitzuteilen (A. _____: 1. November 2014 bis 31. Dezember 2017, B. _____: 1. November 2014 bis 28. Februar 2018 und C. _____: 1. November 2014 bis 30. November 2017). Dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 5. Februar 2018 (BAG-act. 2 [A. _____]), 9. April 2018 (BAG-act. 2 [B. _____]) und 21. Dezember 2017 (BAG-act. 2 [C. _____]) nach. In diesen Schreiben ersuchte die Zulassungsinhaberin darum, auf die Rückzahlung zu verzichten, da es sich bei der Rückzahlungspflicht lediglich um eine «Kann-Formulierung» handle und die betroffenen Arzneimittel in den vergangenen dreissig Jahren keine relevante Preisanpassung erfahren hätten. Ausserdem würden die Arzneimittel ausschliesslich in der Schweiz und für den Schweizer Markt produziert und demnach müsse auch mit einem entsprechenden Preisniveau kalkuliert werden. Schliesslich habe man überhaupt nicht mit einer Rückzahlung rechnen müssen, da das BAG während Jahren keine Rückzahlungen eingefordert habe und die vorliegend strittigen Kosten kaum für die Kostensteigerung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) verantwortlich seien.

Die Zulassungsinhaberin erhob für A. _____ die Absatzzahlen gestützt auf die IMS-Daten (Schweizer Diagnosen Index), und begründete dies damit, dass so die ärztlich verschriebenen Packungen ermittelt werden könnten. Sie führte aus, dass ohne ärztliche Verschreibung eine Kostenübernahme durch die OKP nicht möglich sei und somit im vorliegenden Verfahren lediglich die Packungen massgebend seien, die von Ärzten verschrieben wurden. Nach Angaben der Zulassungsinhaberin lauteten die massgebenden Verkaufszahlen für A. _____ wie folgt:

A. _____ Emgel 50 g	44'860 Stück
A. _____ Emgel 100 g	33'229 Stück
A. _____ Gel 50 g	44'753 Stück
A. _____ Gel 100 g	42'543 Stück

In Bezug auf B. _____ hat die Zulassungsinhaberin die massgebenden Verkaufszahlen wiederum gestützt auf die IMS-Daten ermittelt und folgende Angaben dazu gemacht:

B. _____ 150 ml	159'024 Stück
B. _____ 500 ml	41'399 Stück

Schliesslich gab die Zulassungsinhaberin die Verkaufszahlen für C._____ ebenfalls gestützt auf die IMS-Daten wie folgt bekannt:

C._____ 60 ml	21'653 Stück
C._____ 150 ml	22'166 Stück

A.d Mit Mitteilung vom 27. April 2018 (BAG-act. 3 [A._____]) teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, sie verwende für die Berechnung der Rückerstattung bei den Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D anstelle der üblicherweise beigezogenen Absatzzahlen der IQVIA IMS Health GmbH die SASIS-Zahlen der Versicherer, da auf diese Weise sichergestellt sei, dass nur diejenigen Packungen berücksichtigt würden, die über die OKP abgerechnet worden seien. In Bezug auf die zu berücksichtigenden verkauften Packungen listete sie folgende Zahlen auf:

Packung	SASIS-Zahlen	Zulassungsinhaberin
A._____ Emgel 50 g	29'034	44'860
A._____ Emgel 100 g	117'412	33'229
A._____ Gel 50 g	24'100	44'753
A._____ Gel 100 g	71'580	42'543

Das BAG führte aus, es könne nicht nachvollziehen, woher die Unterschiede zwischen den von der Zulassungsinhaberin eingereichten und den von ihr herangezogenen Absatzzahlen stammten. Das BAG bezifferte die Höhe der Mehreinnahmen auf Fr. 285'540.10 und verpflichtete die Zulassungsinhaberin den Betrag bis zum 1. August 2018 zugunsten der gemeinsamen Einrichtung KVG zurückzuerstatten. Das BAG räumte der Zulassungsinhaberin bis zum 18. Mai 2018 Frist ein, um sich zum vorgesehenen Entscheid zu äussern.

Mit Mitteilung vom 24. April 2018 (BAG-act. 3 [B._____]) teilte das BAG der Zulassungsinhaberin die von ihr ermittelten Absatzzahlen betreffend B._____ mit:

Packung	SASIS-Zahlen	Zulassungsinhaberin
B._____ 150 ml	151'712	159'024
B._____ 500 ml	188'234	41'399

Das BAG bezifferte die Höhe der Mehreinnahmen auf Fr. 282'857.16 und verpflichtete die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung zugunsten der gemeinsamen Einrichtung KVG bis zum 1. August 2018. Ferner räumte sie der ZulassungsinhaberIn Frist zur Stellungnahme bis zum 15. Mai 2018 ein.

Mit Mitteilung vom 24. April 2018 (BAG-act. 3 [C. _____]) teilte das BAG der ZulassungsinhaberIn die von ihr ermittelten Absatzzahlen betreffend C. _____ mit:

Packung	SASIS-Zahlen	ZulassungsinhaberIn
C. _____ 60 ml	8'166	21'653
C. _____ 150 ml	138'887	22'166

Das BAG bezifferte die Mehreinnahmen auf Fr. 190'111.07 und verpflichtete die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung zugunsten der gemeinsamen Einrichtung KVG bis zum 1. August 2018. Ferner räumte sie der ZulassungsinhaberIn Frist zur Stellungnahme bis zum 8. Mai 2018 ein.

A.e Mit Schreiben vom 14. August 2018 (BAG-act. 6 [A. _____, B. _____ und C. _____]) ersuchte die ZulassungsinhaberIn das BAG um Einsicht in diverse Dokumente in Bezug auf die bisherige Praxis des BAG betreffend Rückzahlungspflicht und um eine Aussetzung der Frist für die Stellungnahme bis zum Erhalt der entsprechenden Auskünfte. Die ZulassungsinhaberIn stützte ihr Gesuch auf die einschlägigen Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3). Innert mehrfach erstreckter Frist äusserte sich die ZulassungsinhaberIn mit Schreiben vom 26. November 2018 (BAG-act. 9 [A. _____, B. _____ und C. _____]) dahingehend, dass sie erst Stellung nehmen könne, wenn sie die verlangten Antworten zu ihrem BGÖ-Gesuch erhalten habe und deshalb um Aussetzung der Frist für weitere Stellungnahmen bitte. Mit Schreiben vom 28. April 2019 (BAG-act. 10 [A. _____, B. _____ und C. _____]) erstreckte das BAG die Frist unter Hinweis auf eine telefonische Absprache bis zum 13. Mai 2019. Mit Eingabe vom 13. Mai 2019 (BAG-act. 11 [A. _____, B. _____ und C. _____]) nahm die ZulassungsinhaberIn Stellung und beantragte, dass (aus diversen Gründen) von einer Rückzahlungspflicht abzusehen sei. Mit E-Mail vom 26. Juni 2019 (BAG-act. 12 [A. _____, B. _____ und C. _____]) räumte das BAG der ZulassungsinhaberIn Gelegenheit ein, sich zur Erueirung der Absatzzahlen, welche für die Berechnung der Mehreinnahmen

massgebend sind, zu äussern. Diese Gelegenheit nahm die Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom 13. August 2019 (BAG-act. 14 [A._____, B._____, und C._____]) wahr.

A.f Mit Verfügungen vom 1. November 2019 (BAG-act. 18 [A._____, B._____, und C._____]) verpflichtete das BAG die Zulassungsinhaberin folgende Rückvergütungsbeträge auf das Konto der gemeinsamen Einrichtung KVG zu überweisen: Fr. 285'540.10 (A._____), Fr. 282'857.16 (B._____) und Fr. 190'111.07 (C._____. Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen aus, die Preissenkungsverfügungen per 1. November 2014 seien durch das Bundesgericht letztinstanzlich bestätigt und somit rechtskräftig geworden, weshalb die erzielten Mehreinnahmen zurückzuerstatten seien. Entgegen der Ansicht der Zulassungsinhaberin sei die Rechtsgrundlage genügend, um eine Rückerstattung zu fordern, zumal das Bundesgericht eine Verpflichtung zur Rückerstattung in sinngemässer Anwendung von altArt. 67 Abs. 2^{ter} der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) explizit bejaht habe (vgl. Urteil 9C_959/2012 vom 20. Dezember 2012 E. 3.2.3). Für die Berechnung des Rückerstattungsbetrages seien die SASIS-Absatzzahlen beizuziehen, da damit gewährleistet sei, dass lediglich diejenigen Packungen berücksichtigt werden, die über die OKP abgerechnet worden seien. Es treffe zwar zu, dass im Jahr 2013 im Rahmen einer Vereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und den Verbänden der Pharmaindustrie (vips und interpharma) die hängigen Beschwerden zurückgezogen, die Preise der betroffenen Arzneimittel auf den vom BAG verfügten Preis gesenkt und im Gegenzug auf die Rückforderung der Mehreinnahmen verzichtet wurde, da es sich um die Mehreinnahmen während einiger weniger Monate gehandelt habe. Seit 2014 sei in allen Verfahren, in welchen Mehreinnahmen generiert wurden, eine Rückerstattung verlangt worden. Somit sei auch aus Gründen der Rechtsgleichheit eine Rückerstattung geboten.

B.

B.a Mit Eingaben vom 4. Dezember 2019 (BVGer-act. 1 [A._____, B._____, und C._____]) erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Monja Sieber, gegen die Verfügungen vom 1. November 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Verfügungen und in verfahrensrechtlicher Hinsicht die Vereinigung der drei Beschwerdeverfahren.

Betreffend A._____ beantragte die Beschwerdeführerin im Eventualbegehren die Festsetzung des Rückerstattungsbetrags auf Fr. 153'548.-. Zur Begründung führte sie aus, die Rückerstattungspflicht sei im fraglichen Zeitpunkt weder gesetzlich verankert noch von der Vorinstanz geltend gemacht worden. Noch im Jahr 2013 sei namhaften Pharmafirmen gegenüber auf die Rückerstattung verzichtet worden, sodass sich die Beschwerdeführerin auf diese jahrelange Praxis der Vorinstanz habe verlassen dürfen. Erst im Jahr 2015 sei durch Änderungen der KVV eine gesetzliche Grundlage für die Rückerstattungspflicht geschaffen worden. Ausserdem komme im Fall von C._____ noch hinzu, dass sich die im Jahr 2014 durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung im Nachhinein als unzulässig herausgestellt habe. Wenn die Überprüfungsrunde im Jahr 2014 so durchgeführt worden wäre wie sie später in BGE 142 V 26 als rechtskonform definiert worden sei, hätte der Preis für C._____ gar nicht gesenkt werden müssen. C._____ sei somit stets wirtschaftlich gewesen und der OKP seien in den Jahren 2014-2017 keine unrechtmässigen Kosten entstanden. Bezüglich des Eventualbegehrens betreffend A._____ führte die Beschwerdeführerin aus, die Vorinstanz habe die Berechnung der Mehreinnahmen auf den Publikumspreis gestützt, was nicht korrekt sei. Bei korrekter Berechnung des Betrags ergebe sich ein Rückerstattungsbetrag von Fr. 153'548.- gemäss folgender Berechnung.

Packung	FAP bisher (Fr.)	FAP neu (Fr.)	Differenz (Fr.)	Anzahl	Mehr-Umsatz (Fr.)
A._____ Emgel 50 g	[...]	[...]	[...]	29'034	11'613.60
A._____ Emgel 100 g	[...]	[...]	[...]	117'412	82'188.40
A._____ Gel 50 g	[...]	[...]	[...]	24'100	9'640.00
A._____ Gel 100 g	[...]	[...]	[...]	71'580	50'106.00
Total					153'548.00

B.b Am 22. Januar 2020 sind die mit Zwischenverfügungen vom 12. Dezember 2019 einverlangten Kostenvorschüsse in der Höhe von Fr. 6'500.-, Fr. 6'500.- und Fr. 5'500.- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen (vgl. BVGer-act. 2 und 4 [A._____, B._____ und C._____]).

B.c Mit Zwischenverfügung vom 4. Februar 2020 (BVGer-act. 5) wurden die drei Beschwerdeverfahren antragsgemäss vereinigt und fortan unter der Verfahrensnummer C-6419/2019 weitergeführt.

B.d Mit Vernehmlassung vom 17. Juni 2020 (BVGer-act. 10) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerden. Zur Begründung führte sie aus, die Rückerstattung sei rechtmässig gewesen und widerspreche weder dem Gebot von Treu und Glauben noch dem Gleichheitsgebot, auch sei durch die Pflicht zur Rückerstattung keine Einschränkung in der Rechtsweggarantie zu erblicken. In Bezug auf die Höhe des Rückerstattungsbetrages räumte die Vorinstanz ein, die Beschwerdeführerin habe zu Recht gerügt, es sei auf den FAP anstatt auf den PP abzustellen. Nach Korrektur dieses Berechnungsfehlers betrage der Rückerstattungsbetrag – wie von der Beschwerdeführerin im Eventualantrag aufgeführt – noch Fr. 153'548.-. Aus diesem Grund sei die entsprechende Verfügung vom 1. November 2019 betreffend A._____ am 17. Juni 2020 in Wiedererwägung gezogen und der Betrag korrigiert worden.

B.e Mit Replik vom 25. September 2020 (BVGer-act. 14) beantragte die Beschwerdeführerin die Aufhebung der angefochtenen Verfügungen vom 1. November 2019 und vom 17. Juni 2020; eventualiter die Festsetzung der Mehreinnahmen auf Fr. 88'885.- (A._____), Fr. 118'756.- (B._____) und Fr. 45'071.- (C._____); subeventualiter die Festsetzung der Mehreinnahmen auf Fr. 121'216.50 (A._____), Fr. 200'806.50 (B._____) und Fr. 117'591.- (C._____). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, sie habe mangels einer gesetzlichen Grundlage nicht mit einer Rückzahlungsverfügung rechnen müssen, sondern in guten Treuen darauf vertrauen dürfen, dass die herabgesetzten Preise ab Rechtskraft der Verfügung gelten. Die einschlägigen Verordnungsbestimmungen seien erst zweieinhalb Jahre nach den bundesgerichtlichen Urteilen betreffend Rückerstattungspflicht in Kraft getreten, dies sei als Indiz zu werten, dass der Bundesrat zuvor bewusst auf eine Rückzahlungspflicht verzichtet habe. In Bezug auf die Höhe des Rückerstattungsbetrages führte die Beschwerdeführerin aus, sie habe keinen Zugriff auf die von der Vorinstanz verwendeten SASIS-Zahlen gehabt, weshalb für sie der Rückerstattungsbetrag nicht abschätzbar gewesen sei; ein Abstellen auf die IQVIA/SDI-Zahlen, welche auch der Beschwerdeführerin zugänglich seien, sei deshalb angezeigt. Allenfalls sei (im Sinne eines Vergleichsvorschlags) auf den Mittelwert der IQVIA/SDI- und SASIS-Zahlen abzustellen, da sich die Parteien über die anzuwendenden Zahlen nicht einig seien.

B.f Mit Duplik vom 7. Dezember 2020 (BVGer-act. 18) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerden. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin sei davon auszugehen, dass auch schon vor Inkrafttreten des Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV mit altArt. 67 Abs. 2^{ter} KVV eine genügende gesetzliche Grundlage zur Rückerstattung von Mehreinnahmen vorhanden gewesen sei. Seit dem Bundesgerichtsentscheid zur Rückerstattungspflicht im Jahr 2012 bis zur Inkraftsetzung der KVV-Bestimmung im Jahr 2015 sei klar gewesen, dass es zu einer Anpassung der Verordnung komme; ein Verzicht auf entsprechende Rückforderungen in dieser Zeit, könne nicht aus dem Umstand abgeleitet werden, dass die Implementierung des neuen Artikels einige Zeit in Anspruch genommen habe.

B.g Mit Triplik vom 22. Januar 2021 (BVGer-act. 20) hielt die Beschwerdeführerin an den Rechtsbegehren gemäss Replik vom 25. September 2020 fest.

B.h Mit Eingabe vom 3. März 2021 (BVGer-act. 22) verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme.

B.i Mit Verfügung vom 5. März 2021 (BVGer-act. 23) schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel.

B.j Mit Zwischenverfügung vom 18. März 2022 (BVGer-act. 24) eröffnete der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel wieder und ersuchte die Parteien um Beantwortung eines Fragenkatalogs in Bezug auf die Berechnung der Mehreinnahmen. Die Parteien äusserten sich in je zwei Eingaben zu den gestellten Fragen (vgl. BVGer-act. 29 und 30) respektive zu den Äusserungen der Gegenpartei (vgl. BVGer-act. 32 und 33).

B.k Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten ist, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG. Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene des BAG, das eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts im Sinne von Art. 33 Bst. d VGG ist. Eine Ausnahme, was das Sachgebiet angeht, ist in casu nicht gegeben (vgl. Art. 32 VGG). Das Bundesverwaltungsgericht ist somit zur Beurteilung der Beschwerden zuständig.

1.2 Anfechtungsgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bilden die Verwaltungsakte der Vorinstanz vom 1. November 2019, welche Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG darstellen. Die Beschwerdeführerin ist als Verfügungsadressatin durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Änderung oder Aufhebung, sodass sie zur Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

1.3

1.3.1 Gemäss Art. 58 Abs. 1 VwVG kann die Vorinstanz die angefochtene Verfügung bis zu ihrer Vernehmlassung in Wiedererwägung ziehen. Die Beschwerdeinstanz setzt die Behandlung der Beschwerde fort, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (vgl. Art. 58 Abs. 3 VwVG). Der Erlass der neuen Verfügung führt nicht von sich aus zur Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens. Damit Gegenstandslosigkeit angenommen werden kann, muss mit der neu erlassenen Verfügung ein Rechtszustand geschaffen werden, bei welchem ein fortbestehendes Rechtsschutzinteresse an einem Beschwerdeentscheid verneint werden muss. Sofern diese neue Verfügung die Begehren der beschwerdeführenden Person nur teilweise erfüllt, ist eine Abschreibung infolge Gegenstandslosigkeit unzulässig und die neue Verfügung gilt durch die bereits erhobene Beschwerde gegen die ursprüngliche Verfügung als mitangefochten (ANDREA PFLEIDERER, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 58 N 44 und 46 m.w.H.; Urteile des BVGer A-856/2018 vom 25. Oktober 2018 E. 1.2.1 und C-6111/2010 vom 11. September 2014 E. 1.1.2).

1.3.2 Vorliegend hat die Vorinstanz die Verfügung vom 1. November 2019 betreffend A. _____ in Wiedererwägung gezogen und den von der Beschwerdeführerin an die gemeinsame Einrichtung KVG zu bezahlende Rückerstattungsbetrag von Fr. 285'540.10 auf Fr. 153'548.- reduziert. Zur Begründung führte die Vorinstanz aus, die Berechnung in der Verfügung vom 1. November 2019 sei irrtümlich gestützt auf den PP anstatt gestützt auf den FAP erfolgt; dies werde mit der Wiedererwägungsverfügung korrigiert. Die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Juni 2020 entspricht jedoch nicht vollständig dem Antrag der Beschwerdeführerin, die die vollumfängliche Aufhebung der angefochtenen Verfügung beantragt hat. Hinsichtlich der grundsätzlichen Rückerstattungspflicht, welche die Beschwerdeführerin bestreitet, und – im Falle der Bejahung derselben – in Bezug auf die Berechnung des Rückerstattungsbetrags bleibt die Sache dennoch strittig. Sollte das Bestehen einer Rückerstattungspflicht nachfolgend bejaht werden, so ist im Anschluss daran noch darüber zu befinden, in welcher Höhe die Beschwerdeführerin eine Rückerstattungspflicht trifft. Für den über den wiedererwägungsweise verfügten Rückerstattungsbeitrag hinausgehenden Betrag in der Höhe von Fr. 131'992.10 wird das Verfahren hingegen gegenstandslos.

1.4 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 VGG grundsätzlich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt.

1.5 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht (Art. 50 und 52 VwVG) Beschwerde erhoben. Nachdem auch die Kostenvorschüsse fristgerecht geleistet wurden, ist auf die Beschwerden einzutreten, soweit sie nicht gegenstandslos geworden sind (vgl. E. 1.3.2 hiavor).

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 Ent-

scheidung 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).

2.3 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestands Geltung hatten (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1, 131 V 9 E. 1 und 130 V 329 E. 2.3). Vorliegend finden demzufolge diejenigen Vorschriften Anwendung, die im für die Rückerstattung massgeblichen Zeitraum jeweils in Kraft standen. D.h. nachfolgend ist zu prüfen, welche Rechtssätze im Zeitraum vom 1. November 2014 bis zum 28. Februar 2018 Geltung hatten.

3.

3.1 Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so kann das BAG den Inhaberinnen der Zulassung für ein Arzneimittel zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten (Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV in der am 1. November 2014 in Kraft stehenden Fassung). Das Bundesgericht hat in seinen Urteilen 9C_986/2012 und 9C_958/2012 vom 20. Dezember 2012 festgehalten, dass einer Beschwerde gegen eine Preissenkungsverfügung aufschiebende Wirkung zukommt. Das Bundesgericht hat seinen Entscheid damit begründet, dass die Zulassungsinhaberinnen Mehreinnahmen,

die sie aufgrund des höheren Preises während der Dauer des Beschwerdeverfahrens erzielt hat, in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Art. 18 KVG zurückzuerstatten hat, falls sie im Beschwerdeverfahren unterliegt.

Vorliegend hat die Beschwerdeführerin aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde vom Zeitpunkt der Anfechtung der Verfügungen bis zum Eintritt der Rechtskraft im Sinne des vorgenannten bundesgerichtlichen Entscheids aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde von den höheren Preisen profitiert. Beim vorliegenden Fall handelt es sich somit genau um die oben dargestellte Konstellation. Es ist demzufolge nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz gestützt auf den sinngemäss anwendbaren Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV und die bundesgerichtliche Rechtsprechung eine entsprechende Rückerstattungsverfügung erlassen hat, zumal sich der Sachverhalt, für welchen die Rückerstattung verfügt wurde, sich ab dem 1. November 2014 verwirklicht hat, als der genannte Artikel in Kraft und die Rechtsprechung dazu ergangen war.

Die Einwände der Beschwerdeführerin, mit welchen sie eine abweichende Praxis der Vorinstanz geltend macht, sind nicht überzeugend, da die Vorinstanz mit Blick auf die angesprochenen Fälle nachvollziehbar darlegen konnte, dass es sich um einige Ausnahmefälle gehandelt hatte, die von der Konstellation her anders gelagert waren, zumal deren Beschwerdeverfahren nach wenigen Monaten mit einem Vergleich (Beschwerderückzug durch die Beschwerdeführerin und im Gegenzug Verzicht des BAG auf eine Rückforderung) abgeschlossen werden konnte, weshalb auch eine andere Behandlung gerechtfertigt war. Die Beschwerdeführerin kann somit aus den genannten Fällen nichts zu ihren Gunsten ableiten.

3.2 Am 1. Juni 2015 sind Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV in Kraft getreten. Gemäss Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während eines Beschwerdeverfahrens erzielt hat, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat.

Mit dieser neuen Bestimmung wurde die bisherige Praxis, die das Bundesgericht mittels analoger Anwendung von Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV statuiert hatte, kodifiziert. Für die Rückerstattung in der Zeit ab 1. Juni 2015 ist somit

diese neue KVV-Bestimmung anwendbar. Inhaltlich unterscheidet sich die neue Lösung indes nicht von der bisherigen Praxis, sodass es im Ergebnis für das grundsätzliche Bestehen einer Rückerstattungspflicht keinen Unterschied macht, ob auf die bisherige oder die neue Bestimmung abgestellt wird. Details zur Prüfung einer Rückerstattungspflicht und deren Berechnung werden in Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV geregelt, darauf ist im nächsten Abschnitt einzugehen.

4.

4.1 Das BAG prüft nach Beendigung des Beschwerdeverfahrens, ob Mehreinnahmen nach Art. 67a KVV erzielt wurden (vgl. Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV). Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen (Art. 37e Abs. 2 KLV). Bei den Überprüfungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet: Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme beziehungsweise dem Fabrikabgabepreis während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung beziehungsweise während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkaufter Packungen (Art. 37e Abs. 3 Bst. a und b KLV). 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 Im vorliegenden Fall hat die Zulassungsinhaberin aufgrund der während des Beschwerdeverfahrens betreffend dreijährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen geltenden aufschiebenden Wirkung bis zum rechtskräftigen Entscheid über die neuen Preise Mehreinnahmen erzielt, die sie zurückzuerstatten hat. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, mit welchen sie aufzeigen möchte, dass der im Jahr 2014 festgesetzte Preis nicht korrekt berechnet wurde, sind im vorliegenden Verfahren unbeachtlich, da die Preise mittlerweile durch die entsprechenden Urteile des Bundesgerichts rechtskräftig bestätigt sind und demnach kein Raum für ein Abweichen von diesen Preisen bleibt. Entscheidend und relevant für das vorliegende Verfahren ist einzig und alleine, dass die von der Vorinstanz per 1. November 2014 festgesetzten Preise aufgrund der von der Beschwerdeführerin angestrebten Beschwerdeverfahren erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft getreten sind, und dass die Beschwerdeführerin in dieser Zeit durch die höheren Preise Mehreinnahmen generiert hat, die sie

zurückzuerstatten hat. Nachfolgend bleibt zu prüfen, in welcher Höhe die Beschwerdeführerin Mehreinnahmen zurückzuerstatten hat.

4.3 Es ist von folgenden Fabrikabgabepreisen während des Beschwerdeverfahrens respektive nach der Preissenkung und entsprechenden Mehreinnahmen pro verkaufte Einheit auszugehen:

Packung	FAP bisher	FAP neu	Differenz
A. _____ Emgel 50 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
A. _____ Emgel 100 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
A. _____ Gel 50 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
A. _____ Gel 100 g	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
B. _____ 150 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
B. _____ 500 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
C. _____ 60 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]
C. _____ 150 ml	Fr. [...]	Fr. [...]	Fr. [...]

4.4 Zur Berechnung des Rückforderungsbetrags sind obgenannte Mehreinnahmen pro Einheit mit der Anzahl verkaufter Einheiten zu multiplizieren. Auf welche Absatzzahlen dabei abgestellt werden kann, ist nachfolgend zu prüfen.

4.4.1 Die Beschwerdeführerin machte geltend, es sei auf die Daten des IMS/SDI-Panels (später [nach dem Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles zu IQVIA]: IQVIA/SDI-Panel) abzustellen. SDI stehe dabei für «Schweizer Diagnosen Index». Diese Zahlen seien massgebend, weil es bei den betroffenen Produkten der Abgabekategorie D, die auch ohne Rezept in Apotheken und Drogerien verkauft werden könnten, sinnvoll sei, auf die ärztlichen Verschreibungen abzustellen. Damit werde gewährleistet, dass lediglich die ärztlich verschriebenen und somit über die OKP abgerechneten Packungen berücksichtigt würden. In Bezug auf die von der Vorinstanz beigezogenen SASIS-Zahlen kritisierte sie, dass die Pharmabranche keinen Zugang zu diesen Zahlen habe, deshalb sei es ihr auch nicht möglich gewesen, unter Berücksichtigung dieser Zahlen Rückstellungen zu bilden. Von ihr könne keine Rückerstattung verlangt werden, deren Höhe für sie mangels Zugang zu den Daten gar nicht abschätzbar gewesen sei, und im Übrigen habe die Vorinstanz diese Zahlen bis anhin nie verwendet und sie erst im Rahmen des Beschwerdeverfahrens ins Spiel gebracht, was ohnehin nicht zulässig sei. Es sei im Übrigen auch nicht nach-

vollziehbar, dass die Vorinstanz bisher für sämtliche Quantifizierungsbeurteilungen im Rahmen der Spezialitätenliste auf die IQVIA/SDI-Zahlen abgestellt habe und sie diese Zahlen nun als nicht massgebend bezeichne.

4.4.2 Die Vorinstanz führte aus, üblicherweise stelle sie zur Datenermittlung auf die IQVIA sell-in-Daten ab. Dabei handle es sich um eine (beinahe) Vollerhebung, weshalb die Zahlen als Grundlage geeignet seien. Ferner sei davon auszugehen, dass sie sowohl für die Zulassungsinhaberinnen als auch für das BAG gut zugänglich und allseits bekannt und anerkannt seien. Vorliegend könne jedoch nicht auf diese Zahlen abgestellt werden, da aus den Zahlen nicht hervorgehe, wie viele Packungen über die OKP abgerechnet worden seien. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten sei es hingegen kein Problem auf diese IQVIA sell-in-Daten abzustellen, da allen verkauften Packungen ein Rezept zugrunde liegen müsse und die Kosten auch über die OKP abgerechnet würden. Bei Arzneimitteln der Kategorien C und D – wie hier – rechtfertige es sich, auf die SASIS-Absatzzahlen abzustellen, die von den Versicherern erhoben würden. In Bezug auf die von der Beschwerdeführerin verwendeten IQVIA/SDI-Zahlen führte sie aus, diese würden von wenigen, ausgewählten Ärzten während ein paar Tagen pro Quartal im Sinne von Stichproben erhoben, indem diese für jeden Patienten Diagnose und Verschreibung erfassten. Diese Zahlen würden dann für die ganze Schweiz hochgerechnet. Es handle sich somit bloss um eine Annäherung an die Absatzzahlen, welche zusätzlich dadurch verfälscht werde, dass nicht bekannt sei, ob die verschriebenen Packungen tatsächlich bezogen worden seien, und ob nur ein Bezug oder allenfalls auch noch weitere Bezüge über dasselbe Rezept erfolgten. Überdies habe die Beschwerdeführerin die erhaltenen Zahlen auch noch extrapolieren müssen, da keine Daten über den gesamten relevanten Zeitraum vorhanden gewesen seien.

4.4.3 Vorliegend haben die Parteien drei verschiedene Systeme in die Diskussion eingebracht, wie die gewünschten Zahlen ermittelt werden könnten. Wie aus den Ausführungen der Parteien hervorgeht, haben die Systeme ihre Vor- und Nachteile, weshalb nachfolgend zu prüfen ist, auf welche Art und Weise der Rückerstattungsbetrag am zuverlässigsten zu ermitteln ist.

4.4.3.1 Die von der Vorinstanz erwähnten, aber für die vorliegend strittige Berechnung nicht verwendeten, IQVIA sell-in-Daten werden von der IQVIA (Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles) erhoben. Dabei melden

Hersteller, Grossisten, Ärztelieferanten, Wiederverkäufer sowie Versandhandelsapotheken die Sell-in-Daten, das heisst alles was über die Kanäle Apotheken, Drogerien, Spitäler und Ärzte verkauft worden ist. Die Daten werden auf Mengenebene erfasst; es liegen somit keine Daten zu den Verkaufs- oder Abrechnungspreisen der Medikamente vor. Da bei den Sell-in-Daten praktisch alle Datenströme integriert sind, kann von einer (beinahe) Vollerhebung gesprochen werden. Die Daten werden monatlich erhoben. Zugang zu den Datenbanken haben die mit der IQVIA in geschäftlicher Partnerschaft stehenden Firmen. Aus den Sell-in-Daten sind keine Schlüsse auf die Abrechnung mit der OKP möglich, weshalb die Vorinstanz die Daten vorliegend zur Bestimmung der Mehreinnahmen bei nicht-rezeptpflichtigen Präparaten als ungeeignet erachtet hat (vgl. zum Ganzen: BVGer-act. 29, insb. Beilage 1).

Die IQVIA/SDI-Zahlen, die die Beschwerdeführerin als massgebend erachtet, resultieren aus einem Panel, welches eine Stichprobe von ca. 300 Ärzten pro Quartal umfasst. Diese Ärzte geben der IQVIA Informationen über sich (Facharztgruppe, Sprachregion, Praxisgrösse etc.), über die Patienten (Geschlecht, Alter) und die Diagnosestellung (ICD-10, verschriebene Produkte). Diese Informationen werden hochgerechnet. Das Panel wird statistisch geprüft, das heisst, es wird die Ärztelandschaft in der Schweiz analysiert und statistisch geprüft, wie gross das Panel mindestens sein muss, um diese Daten dann wiederum hochrechnen zu können. Die IQVIA/SDI-Zahlen können bei der IQVIA quartalweise in Form einer Analyse oder eines Datenpaketes bestellt werden (vgl. zum Ganzen: BVGer-act. 30).

Die SASIS-Absatzzahlen, welche die Vorinstanz vorliegend zur Ermittlung der über die OKP abgerechneten Packungen verwenden möchte, werden von der SASIS AG, einem Datenverarbeiter der Krankenversicherer erhoben. Die Daten werden der SASIS AG von den Krankenversicherern gestützt auf einen abgeschlossenen Datenlieferungsvertrag monatlich und jährlich gemeldet und von jener als Branchendaten aufbereitet. Beim Import der Daten prüft die SASIS AG die angelieferten Daten auf ihre Schemakonformität und Plausibilität. Die Plausibilität wird mittels Quersummenbildung, Vergleichen zu Vorlieferungen sowie Prüfung bestimmter Kennzahlen durchgeführt. Auffälligkeiten werden dem Krankenversicherer zur Prüfung und Korrektur zurückgemeldet. Zusätzlich werden nach erfolgreichem Import und Prüfung der Daten gewisse Kennzahlen und ausgewiesene Summen in einem konsolidierten Rückmeldeformular den Krankenversicherern zur Abnahme zurückgesendet. Der Versicherer hat die zu-

rückgemeldeten Daten intern auf ihre Übereinstimmung mit dem Versicherungssystem und dem Rechnungswesen hin zu überprüfen. Die Richtigkeit der Daten wird der SASIS AG durch die Unterzeichnung dieser Rückmeldung vom Krankenversicherer bestätigt. Die konsolidierten Branchendaten stehen den Versicherern, den Krankenversicherungsverbänden, den Leistungseinkäufern sowie Bund und Kantonen zur Verfügung. Auch berechnete Dritte haben die Möglichkeit, über eine Datenanfrage spezifische Daten zu erhalten. Die Deckungsart, das heisst Angaben darüber, wer die Kosten getragen hat, geben die Versicherer gemäss den Angaben auf den Rechnungen bekannt. Somit ist grundsätzlich ersichtlich, welche der verkauften Packungen über die OKP abgerechnet worden sind (vgl. zum Ganzen: BVGer-act. 29, Beilage 2).

4.4.3.2 Nachdem vorstehend die verschiedenen im Raum stehenden Möglichkeiten zur Berechnung dargelegt worden sind, bleibt zu diskutieren, welches die zu bevorzugende Variante ist. Vorweg ist festzuhalten, dass es – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nicht relevant ist, woher die Zahlen kommen und wer darauf Zugriff hat, sondern, dass sie geeignet sind, präzise Antworten auf die offenen Fragen zu geben. Denn bei der Berechnung des Rückerstattungsbetrags muss es das Ziel sein, den Betrag möglichst genau zu ermitteln, damit die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der aufgrund der zu hohen Preise effektiv generierten Mehreinnahmen aufgefordert werden kann. Ob die Beschwerdeführerin den fraglichen Betrag kannte und entsprechende Rückstellungen getätigt hat, ist hingegen unerheblich. Wenn die Beschwerdeführerin geltend macht, sie hätte bereits im Jahr 2014 wissen müssen, auf was sie sich einlasse und dies sei nicht möglich, wenn man auf Daten abstelle, auf die sie keinen Zugriff habe respektive erst im Rahmen des Beschwerdeverfahrens Kenntnis davon erhalte, verkennt sie, dass es sich immerhin um Daten betreffend ihrer eigenen Produkte handelt und es ihr selbst obliegt, sich zuverlässige Angaben darüber zu beschaffen, um Rückstellungen in realistischer Höhe bilden zu können.

Die IQVIA sell-in-Daten, welche von der Vorinstanz zwar erwähnt aber als nicht massgebend erachtet wurden, haben zwar den Vorteil, dass es sich um eine (beinahe) Vollerhebung handelt, aber auch den Nachteil, dass die Daten keine Rückschlüsse darauf zulassen, ob ein Präparat über die OKP abgerechnet worden ist oder nicht. Vorliegend sind indes bekanntlich nur Mehreinnahmen zurückzuerstatten, welche der OKP entstanden sind. Deshalb sind die IQVIA sell-in-Daten – wie von der Vorinstanz zu Recht ausgeführt – vorliegend nicht geeignet, um die Mehreinnahmen in Bezug auf

diese nicht-rezeptpflichtigen Präparate zu bestimmen. Auch wenn die Vorinstanz ausführt, üblicherweise, das heisst bei der Bestimmung von Mehreinnahmen betreffend rezeptpflichtigen Präparaten, stelle sie auf diese Zahlen ab, besteht vorliegend – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – keine Verpflichtung wiederum auf diese Zahlen abzustellen. Wenn sich herausstellt, dass andere, für den vorliegenden Zweck besser geeignete Daten vorhanden sind, sind jene beizuziehen.

Bei den von der Beschwerdeführerin verwendeten IQVIA/SDI-Zahlen besteht der Nachteil, dass die Zahlen jeweils aus Stichproben stammen, so dass sie bereits deshalb keinen Anspruch auf Vollständigkeit haben können. Ausserdem werden sie lediglich quartalweise erhoben, weshalb für die jeweils vorliegend interessierenden Zeiträume eine entsprechende Umrechnung notwendig wird, die mit einer weiteren Verfälschung des bereits ungenauen Stichproben-Resultats verbunden ist. Schliesslich ist in Bezug auf diese Daten noch zu erwähnen, dass daraus nicht ersichtlich ist, ob die verschriebenen Präparate entsprechend dem Rezept tatsächlich bezogen und dann über die OKP abgerechnet wurden.

Schliesslich ist noch die Eignung und Verlässlichkeit der SASIS-Absatzzahlen zu prüfen. Den Ausführungen der SASIS AG ist zu entnehmen, dass es sich bei diesen Zahlen um qualitativ hochstehende Zahlen handelt, die in monatlichen Abständen von den Krankenversicherern gemeldet werden. Diese Zahlen können nach OKP und nicht-OKP aufgeschlüsselt werden und geben somit auf die hier interessierenden Fragen zuverlässige Antworten und sind auch für die jeweils benötigten Zeiträume verfügbar, ohne dass eine Hoch- respektive Umrechnung erfolgen müsste. Insgesamt überzeugen die SASIS-Absatzzahlen aufgrund ihrer hohen Qualität und regelmässigen Verfügbarkeit. Der Umstand, dass die Beschwerdeführerin – wie sie geltend macht – keinen Zugang zu den Zahlen hatte, soll nicht dazu führen, dass die Zahlen nicht berücksichtigt werden können. Immerhin ist nämlich davon auszugehen, dass auch die Beschwerdeführerin, die ohne Weiteres als berechtigte Dritte zu qualifizieren ist (vgl. E. 4.4.3.1 hiervor), Einsicht in die Daten hätte erhalten können, wenn sie darum ersucht hätte. Dies hat sie jedoch offensichtlich nicht getan.

Aus den vorstehenden Überlegungen ergibt sich, dass es angezeigt ist, auf die von der SASIS AG gesammelten Daten abzustellen, da damit die zu berechnenden Mehreinnahmen am besten berechnet werden können, zumal die IQVIA sell-in-Daten nicht nach OKP und nicht-OKP unterscheiden können, was vorliegend aber zwingend notwendig ist, und die IQVIA/SDI-

Zahlen generell sehr ungenau und für den vorliegenden Zweck somit nicht geeignet sind.

4.5 Zur Berechnung der effektiven Mehreinnahmen sind nun die bereits ermittelten Mehreinnahmen pro Einheit (vgl. E. 4.3 hiervor) mit den Absatzzahlen der SASIS AG zu multiplizieren. Dabei ergeben sich folgende Beträge:

Packung	Mehreinnahmen pro Einheit	Absatzzahlen gem. SASIS	Total Rückerstattung
A. _____ Emgel 50 g	Fr. 0.40	29'034	Fr. 11'613.60
A. _____ Emgel 100 g	Fr. 0.70	117'412	Fr. 82'188.40
A. _____ Gel 50 g	Fr. 0.40	24'100	Fr. 9'640.00
A. _____ Gel 100 g	Fr. 0.70	71'580	Fr. 50'106.00
B. _____ 150 ml	Fr. 0.45	151'712	Fr. 68'270.40
B. _____ 500 ml	Fr. 1.14	188'234	Fr. 214'586.76
C. _____ 60 ml	Fr. 0.72	7'488	Fr. 5'391.36
C. _____ 150 ml	Fr. 1.33	138'887	Fr. 184'719.71
Total			Fr. 626'516.23

Die Beschwerdeführerin ist somit von der Vorinstanz zu Recht verpflichtet worden, für die obgenannten Präparate Mehreinnahmen von insgesamt Fr. 626'516.23 an die Gemeinsame Einrichtung KVG zurückzuerstatten.

Die Beschwerden sind somit abzuweisen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden sind (vgl. E. 1.3.2 hiervor).

5.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

5.1 Die Verfahrenskosten setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 10'000.- festzusetzen. Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG werden die Verfahrenskosten in

der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Wird ein Verfahren gegenstandslos, so werden die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 VGKE). Vorliegend hat die Vorinstanz die (teilweise) Gegenstandslosigkeit bewirkt, indem sie den Berechnungsfehler betreffend die Berechnung der Mehreinnahmen von A. _____ erkannt und korrigiert hat. Ursprünglich waren in allen drei Verfahren Mehreinnahmen von insgesamt Fr. 758'508.33 gefordert und nun belaufen sich die Mehreinnahmen gemäss obenstehender Rechnung noch auf Fr. 626'516.23. Der zu vier Fünfteln unterliegenden Beschwerdeführerin sind die Verfahrenskosten im Verhältnis ihres Unterliegens aufzuerlegen. Somit sind die Verfahrenskosten von Fr. 10'000.- um einen Fünftel zu reduzieren und folglich im Umfang von Fr. 8'000.- der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Die Gerichtskosten sind den geleisteten Kostenvorschüssen (aus allen drei Verfahren insgesamt Fr. 18'500.-) zu entnehmen und der Rest (Fr. 10'500.-) ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Kosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

5.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 VGKE). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die Beschwerdeführerin war im vorliegenden Verfahren anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der (teilweise) unterliegenden Vorinstanz eine (reduzierte) Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin keine Kostennote eingereicht haben, ist die (um vier Fünftel) reduzierte Parteientschädigung unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands auf Fr. 3'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 1 und 2 VGKE). Die Vorinstanz hat als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerden werden abgewiesen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden sind.

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 10'000.- festgesetzt. Im Umfang von Fr. 8'000.- werden die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin auferlegt. Der Betrag von Fr. 8'000.- wird dem geleisteten Kostenvorschuss (Fr. 18'500.-) entnommen und der Restbetrag (Fr. 10'500.-) wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine reduzierte Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 3'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

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: