



Abteilung III
C-6147/2014, C-1922/2015, C-1924/2015,
C-6149/2014

Urteil vom 30. März 2017

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiber Lukas Schobinger.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
B._____ und C._____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 22. September 2014 (C-6149/2014),
Verfügung des BAG vom 22. September 2014 (C-6147/2014),
Verfügung des BAG vom 23. Februar 2015 (C-1922/2015),
Verfügung des BAG vom 23. Februar 2015 (C-1924/2015).

Sachverhalt:

A.

A.a A. _____ AG (*nachfolgend*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel B. _____ und C. _____, die in verschiedenen Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind (...).

A.b Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. März 2014 darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. überprüft würden, und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. Mai 2014 (B. _____ act. 1).

A.c Nachdem die Zulassungsinhaberin die erforderlichen Daten in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG mit den (ersten) Mitteilungen vom 1. Juli 2014 mit, die Preisüberprüfung habe ergeben, dass die Arzneimittel im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich seien. Bei der Eingabe in die Internet-Applikation habe sich die Zulassungsinhaberin mit der Preissenkung einverstanden erklärt. Aus diesem Grund sei beabsichtigt, per 1. November 2014 für B. _____ eine Preissenkung von (...) % und für C. _____ eine Preissenkung von (...) % zu verfügen (B. _____ act. 2; C. _____ act. 1).

B.

B.a Mit (nicht aktenkundigem) Schreiben vom 17. / 22. April 2014 stellte die Zulassungsinhaberin beim BAG ein Gesuch um Erweiterung der Limitierung (GÄL) von B. _____ und C. _____. Die Zulassungsinhaberin begründete dies mit der neu zugelassenen Indikation (...). Sie beantragte für die Limitationserweiterung die Anwendung des Prävalenzmodells (B. _____ act. 3, Seite 3 f.; C. _____ act. 2, Seite 3 f.).

B.b Mit Mitteilungen vom 25. Juli 2014 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, das Gesuch um Erweiterung der Limitation könne bezüglich der Wirtschaftlichkeit nicht abschliessend beurteilt werden. Das BAG habe die

ZulassungsinhaberIn des Co-Marketing-Arzneimittels (...) aufgefordert, je ein Formular Prävalenzmodell einzureichen. Nach Erhalt dieses Formulars würden die berechneten Mehrumsätze für das Basispräparat und das Co-Marketing-Arzneimittel summiert und entsprechend die notwendige Preissenkung für beide Arzneimittel errechnet werden (B. _____ act. 3, Seite 5; C. _____ act. 2, Seite 5).

B.c Mit der ersten Verfügung vom 18. August 2014 änderte das BAG die bestehende Limitierung von B. _____ (...) wie folgt: (...). Die Publikumspreise (PP) von B. _____ wurden infolge der reduzierten Fabrikabgabepreise (FAP) (...) wie folgt festgesetzt (B. _____ act. 4, Seite 5):

(Tabelle mit Packungen und Preisen)

B.d Mit der zweiten Verfügung vom 18. August 2014 änderte das BAG die bestehende Limitierung von C. _____ (...) wie folgt: (...). Die Publikumspreise (PP) von C. _____ wurden infolge der reduzierten Fabrikabgabepreise (FAP) (...) wie folgt festgesetzt (C. _____ act. 3, Seite 5):

(Tabelle mit Packungen und Preisen)

B.e Die beiden Verfügungen betreffend Erweiterung der Limitierung vom 18. August 2014 erwuchsen in der Folge unangefochten in Rechtskraft.

C.

C.a Aufgrund der Anwendung des Prävalenzmodells mit dem Gesuch zum vierten Termin 2014 ersetzte das BAG mit den zweiten Mitteilungen betreffend Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vom 29. August 2014 seine ersten Mitteilungen vom 1. Juli 2014. Das BAG schlussfolgerte, bei einer Gewichtung von APV (Auslandpreisvergleich) und TQV (Therapeutischer Quervergleich) von 1 : 1 resultiere ein auf die gesamte Gamme anzuwendender Senkungssatz von (...) % für B. _____ und von (...) % für C. _____. Das BAG stellte eine entsprechende Preissenkung per 1. November 2014 in Aussicht und gab der Beschwerdeführerin zur Wahrung des rechtlichen Gehörs Gelegenheit zur Stellungnahme (B. _____ act. 5, Seite 6 f.; C. _____ act. 4, Seite 6 f.).

C.b Am 5. September 2014 verlangte die ZulassungsinhaberIn ein persönliches Gespräch mit dem BAG, das am 11. September 2014 telefonisch durchgeführt wurde. Am 17. September 2014 nahm die ZulassungsinhaberIn zur zweiten Mitteilung vom 29. August 2014 schriftlich Stellung

(B._____ act. 6, Seite 6; C._____ act. 6, Seite 6). Unter Einbezug eines TQV per 1. April 2014 ermittelte die ZulassungsinhaberIn einen auf die ganze Gamme anzuwendenden Senkungssatz von (...) % für B._____ und von (...) % für C._____ (C._____ act. 5).

C.c Mit Verfügungen betreffend Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vom 22. September 2014 nahm das BAG zum Schreiben der ZulassungsinhaberIn vom 17. September 2014 Stellung. Im Ergebnis verfügte es – wie mit den zweiten Mitteilungen vom 29. August 2014 in Aussicht gestellt – für B._____ eine Preissenkung von (...) % und für C._____ eine Preissenkung von (...) %. Es hielt fest, die neuen SL-Preise per 1. November 2014 würden im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht (B._____ act. 6; C._____ act. 6).

D.

D.a Mit Beschwerden vom 22. Oktober 2014 beantragte die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, die Verfügungen vom 22. September 2014 betreffend B._____ und C._____ seien aufzuheben. Es seien die letzten rechtskräftig verfügten respektive die am 1. April 2014 bestehenden Listenpreise der Vergleichs-arzneimittel im therapeutischen Quervergleich anzuwenden. Den Beschwerden sei insofern aufschiebende Wirkung zu erteilen, als mindestens bis zum rechtskräftigen Entscheid über die Streitsache die alten SL-Preise (...) für B._____ und C._____ gelten. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Staatskasse (BVGer C-6147/2014 act. 1; BVGer C-6149/2014 act. 1).

D.b Mit Zwischenverfügungen vom 29. Oktober 2014 wies der Instruktionsrichter die Vorinstanz an, bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Vollstreckungshandlungen abzusehen und allenfalls bereits erfolgte Vollstreckungshandlungen sofort rückgängig zu machen (BVGer C-6147/2014 act. 2; BVGer C-6149/2014 act. 2).

D.c Mit Stellungnahmen vom 10. November 2014 beantragte die Vorinstanz, die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Verfügungen vom 22. September 2014 sei abzulehnen (BVGer C-6147/2014 act. 5; BVGer C-6149/2014 act. 5).

D.d Die Beschwerdeführerin leistete die beiden Kostenvorschüsse von je Fr. 4'000.- vollständig und fristgerecht (BVGer C-6147/2014 act. 6; BVGer C-6149/2014 act. 6).

D.e Mit Zwischenverfügungen vom 20. November 2014 trat der Instruktionsrichter auf das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden nicht ein (BVGer C-6147/2014 act. 7; BVGer C-6149/2014 act. 7).

E.

E.a Mit Verfügungen betreffend Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vom 23. Februar 2015 ersetzte das BAG die Verfügungen vom 22. September 2014 im Rahmen einer Wiedererwägung. Es hielt fest, da die Preissenkung für D. _____ / E. _____ per 1. November 2014 nicht habe umgesetzt werden können, werde nunmehr der vor dem 1. November 2014 gültige Preis für D. _____ / E. _____ im TQV berücksichtigt. Bei einer Gewichtung von APV und TQV von 1 : 1 resultiere ein auf die gesamte Gamme anzuwendender Senkungssatz von (...) % für B. _____ und von (...) % für C. _____. Sobald allerdings die Preissenkungen für D. _____ / E. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 in Rechtskraft erwachsen seien, werde das BAG die gesenkten Preise von D. _____ / E. _____ im TQV von B. _____ / C. _____ berücksichtigen und entsprechende Preissenkungen rückwirkend per 1. November 2014 neu verfügen (BVGer C-1922/2015 act. 1, Beilage; BVGer C-1924/2015 act. 1, Beilage).

E.b Der SL-Preis (inkl. MwSt) von B. _____ wurde mit Verfügung vom 23. Februar 2015 per 1. November 2014 wie folgt festgelegt:

(Tabelle mit Packungen und Preisen)

E.c Der SL-Preis (inkl. MwSt) von C. _____ wurde mit Verfügung vom 23. Februar 2015 per 1. November 2014 wie folgt festgelegt:

(Tabelle mit Packungen und Preisen)

E.d Mit Vernehmlassung vom 23. Februar 2015 betreffend B. _____ beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei abzuweisen. Sie führte im Wesentlichen aus, die Verfügung vom 22. September 2014 sei praxismässig in Wiedererwägung gezogen worden, da für das TQV-Vergleichspräparat

D._____ Beschwerde geführt worden sei. Mit der ersetzenden Verfügung vom 23. Februar 2015 sei der vor dem 1. November 2014 geltende Preis von D._____ im TQV von B._____ berücksichtigt worden (BVGer C-6147/ 2014 act. 14).

E.e Mit Vernehmlassung vom 23. Februar 2015 betreffend C._____ beantragte die Vorinstanz, das Beschwerdeverfahren sei infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben. Eventualiter sei die Beschwerde abzuweisen. Sie führte im Wesentlichen aus, mit der ersetzenden Verfügung vom 23. Februar 2015 sei der vor dem 1. November 2014 geltende Preis von E._____ im TQV berücksichtigt worden, wie dies die Beschwerdeführerin beantragt habe. Infolge der Neuverfügung am 23. Februar 2015 entfalle das Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin an der Weiterführung des Verfahrens, weshalb es als gegenstandslos geworden abzuschreiben sei (BVGer C-6149/2014 act. 14).

E.f Mit Verfügungen vom 5. März 2015 ersuchte der Instruktionsrichter die Beschwerdeführerin um eine Stellungnahme, ob die Vorinstanz mit den ersetzenden Verfügungen vom 23. Februar 2015 den in den Beschwerden gestellten Rechtsbegehren vollumfänglich oder nur teilweise entsprochen habe (BVGer C-6147/2014 act. 15; BVGer C-6149/2014 act. 15).

F.

F.a Mit Beschwerden vom 25. März 2015 beantragte die Beschwerdeführerin, wiederum vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, die Verfügungen vom 23. Februar 2015 betreffend B._____ und C._____ (Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2014) seien aufzuheben. Es seien die am 1. April 2014 bestehenden Listenpreise der Vergleichs Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich anzuwenden und der auf diese Weise ermittelte Preis bis zur nächsten regulären Überprüfung der Aufnahmebedingungen in drei Jahren beizubehalten. Eventualiter sei für den TQV einzig das Vergleichs Arzneimittel B._____ respektive C._____ beizuziehen. Das Verfahren C-1922/2015 respektive C-1924/2015 sei mit dem ebenfalls hängigen Verfahren C-6147/2014 respektive C-6149/2014 zu vereinen. Die Beschwerdeführerin sei aufzufordern, vor dem Entscheid ihre Kostennote einzureichen. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (BVGer C-1922/2015 act. 1; BVGer C-1924/2015 act. 1).

F.b Die Beschwerdeführerin führte im Wesentlichen aus, das Vorgehen der Vorinstanz müsse in mehrfacher Hinsicht zurückgewiesen werden. Die Vorinstanz verwende als Stichdatum für die Durchführung des TQV den 1. November anstatt den 1. April des Vergleichsjahrs. Dies, obwohl das BAG sich diesbezüglich auf keine gesetzliche Grundlage zu berufen vermöge. Die Vorinstanz verbinde die angefochtenen Verfügungen mit der Androhung, dass im Falle einer rechtskräftigen Preisänderung des Vergleichsprodukts (D._____ / E._____) per 1. November des Vergleichsjahrs (2014) neue, angepasste Verfügungen ergehen werden. Somit mache sie das angedrohte staatliche Handeln von Rechtsmittelverfahren abhängig, auf welche die Beschwerdeführerin keinen Einfluss nehmen könne. Das zukünftige staatliche Handeln sei für sie weder vorhersehbar noch berechenbar, weshalb das Legalitätsprinzip verletzt werde. Der Umstand, dass das BAG den Bestand der angefochtenen Verfügungen vom Ausgang der Rechtsmittelverfahren hinsichtlich der verwendeten Vergleichsarzneimittel abhängig mache, führe zu einem unhaltbaren und somit willkürlichen Ergebnis, durch das gleichzeitig der Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt werde. Denn die Rechtsposition der Beschwerdeführerin werde von einem rechtlichen Verfahren abhängig gemacht, auf das sie keinen Einfluss nehmen könne. Weder wisse die Beschwerdeführerin etwas über den Streitgegenstand der betreffenden Verfahren noch wann diese enden würden. Zusätzlich könne sie selbst sich im Verfahren keinerlei Gehör verschaffen. Gleiches gelte insofern, als die Beschwerdeführerin generell in keinem Preisfestsetzungsverfahren angehört worden sei, welche direkt die Preisfestsetzung ihrer Arzneimittel beeinflussen würden. Weiter verletze das BAG das Gleichbehandlungsgebot, da für den APV das Stichdatum des 1. Aprils verwendet werde. Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass die vom BAG gewählte Vorgehensweise durch kein Gesetz, keine Verordnung – auch nicht durch das Handbuch zur SL – und keinen allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsatz gedeckt sei. Der Erlass einer Verfügung, welche in ihrem Bestand vom Ausgang eines gänzlich anderen Rechtsmittelverfahrens abhängig gemacht werde, sei in der Lehre und Rechtsprechung unbekannt. Eventualiter verlange die Beschwerdeführerin die Durchführung des TQV nur mit dem Vergleichsarzneimittel B._____ / C._____. Es sei für die Beschwerdeführerin nicht verständlich, weshalb das BAG die gesamte (*Arzneimittelsorte*) für den TQV gewählt habe. Denn es sei der Sinn des gewichteten TQV / APV, dass neue Erkenntnisse zum Produkt – das heisst vorliegend die erweiterte Indikation – in die Wirtschaftlichkeitsanalyse miteinbezogen werden, weshalb einzig B._____ / C._____, statt der anderen (*Arzneimittel*), zu berücksichtigen gewesen wäre. Damit werde entsprechend dem Zweck der dreijährlichen Überprüfung die lokale

Wertbestimmung des Produkts, die mittels des Prävalenzmodells gemacht worden sei, in den Preis eingebunden (BVGer C-1922/2015 act. 1; BVGer C-1924/2015 act. 1).

F.c Die Beschwerdeführerin leistete die beiden Kostenvorschüsse von je Fr. 3'500.- vollständig und fristgerecht (BVGer C-1922/2015 act. 4; BVGer C-1924/2015 act. 4).

F.d Mit Stellungnahmen vom 20. April 2015 beantragte die Beschwerdeführerin, die (am 23. Februar 2015 ersetzten) Verfügungen vom 22. September 2014 betreffend B. _____ und C. _____ (Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2014) seien aufzuheben. Es seien die letzten rechtskräftig verfügten respektive die am 1. April 2014 bestehenden Listenpreise der Vergleichsarzneimittel im therapeutischen Quervergleich anzuwenden. Es seien die beantragten Verfahrensvereinigungen vorzunehmen. Die Beschwerdeführerin legte die Gründe dar, weshalb aus ihrer Sicht nicht von der Gegenstandslosigkeit der Beschwerdeverfahren ausgegangen werden dürfe (BVGer C-6147/2014 act. 16; BVGer C-1924/2015 act. 5).

F.e Mit Verfügung vom 29. Mai 2015 orientierte der Instruktionsrichter kurz über das vorläufig vorgesehene weitere Instruktionsverfahren (BVGer C-6147/2014 act. 17).

G.

G.a Mit Vernehmlassungen vom 1. Juli 2015 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerden seien abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei (BVGer C-1922/2015 act. 10; BVGer C-1924/2015 act. 11).

G.b Mit Verfügungen vom 6. Juli 2015 gingen die Stellungnahmen der Beschwerdeführerin vom 20. April 2015 an die Vorinstanz. Die Vorinstanz erhielt Gelegenheit, ihre Vernehmlassungen zu ergänzen (BVGer C-6147/2014 act. 18; BVGer C-1924/2015 act. 12).

G.c Mit Stellungnahmen vom 10. August 2015 beantragte die Vorinstanz, der Antrag der Beschwerdeführerin auf Vereinigung der Verfahren sei gutzuheissen und die weiteren Anträge der Beschwerdeführerin seien abzuweisen (BVGer C-6147/2014 act. 21; BVGer C-1924/2015 act. 15).

G.d Mit Verfügung vom 26. August 2015 vereinigte der Instruktionsrichter die Beschwerdeverfahren C-6147/2014, C-1922/2015 und C-1924/2015 im Hauptdossier C-6147/2014 (BVGer C-6147/2014 act. 22).

G.e Mit einer Stellungnahme vom 22. September 2015 beantragte die Beschwerdeführerin (erneut), die Verfügungen vom 22. September 2014 und vom 23. Februar 2015 betreffend C._____ und B._____ seien aufzuheben. Es seien die letzten rechtskräftig verfügte respektive die am 1. April 2014 bestehenden Listenpreise der Vergleichsarzneimittel im therapeutischen Quervergleich anzuwenden und der auf diese Weise ermittelte Preis bis zur nächsten regulären Überprüfung der Aufnahmebedingungen in drei Jahren beizubehalten. Eventualiter sei für den TQV einzig das Vergleichsarzneimittel C._____ und B._____ beizuziehen. Es sei das ebenfalls vor dem Bundesverwaltungsgericht hängige Verfahren C-6149/2014 mit dem Hauptverfahren C-6147/2014 zu vereinigen. Die Beschwerdeführerin sei aufzufordern, vor dem Entscheid ihre Kostennote einzureichen (BVGer C-6147/2014 act. 24). Die Beschwerdeführerin rügte (erneut) die unterstellte fehlende Legitimation, eine Verletzung des Legalitätsprinzips, eine Verletzung des Grundsatzes der Rechtsgleichheit, eine Verletzung des Willkürverbots und eine Verletzung des rechtlichen Gehörs.

G.f Mit Verfügung vom 24. September 2015 bezog der Instruktionsrichter in Ergänzung der Verfügung vom 26. August 2015 das Beschwerdeverfahren C-6149/2014 in die Vereinigung mit dem Hauptdossier C-6147/2014 ein (BVGer C-6147/2014 act. 25; BVGer C-6149/2014 act. 16).

G.g Mit Stellungnahme vom 6. Januar 2016 beantragte die Vorinstanz, die Anträge seien abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Mit Wiedererwägungsverfügungen vom 23. Februar 2015 sei das BAG den Anträgen der Beschwerdeführerin gefolgt und habe für den TQV von C._____ / B._____ die vor dem 1. November 2014 geltenden Preise der Vergleichspräparate E._____ / D._____ einbezogen. Daher entfalle das Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin in Bezug auf die Anwendung von zukünftigen Preisen, weshalb auf die Beschwerden in diesem Bereich nicht einzutreten sei. Unabhängig von der strittigen (vierten) Dispositivziffer habe der Ausgang der Verfahren der TQV-Vergleichspräparate Auswirkungen auf die Preise von C._____ / B._____. Der TQV sei bundesrechtskonform durchgeführt worden. Es gebe keine gesetzliche Regelung, die explizit einen Stichtag oder das Abstellen auf aktuelle Preise festhalten würde. Der Ordnungsgeber habe dem BAG das Ermessen eingeräumt zu bestimmen, welche Preise zu welchem Zeitpunkt für den TQV massgebend seien. Das BAG stelle beim TQV richtigerweise auf die Preise der Vergleichspräparate per 1. November des Überprüfungsjahres (2014) ab. Für den TQV von B._____ habe das BAG zu Recht auch

F._____ und G._____ berücksichtigt. Entscheidend für die Bestimmung der Vergleichspräparate des TQV sei der Zeitpunkt der Verfügung. Die Beschwerdeführerin sei in den Verfahren (zur Preisfestsetzung) der TQV-Vergleichsarzneimittel nicht als materielle Verfügungsadressatin betroffen. Im Interesse einer beförderlichen Durchführung der Preisüberprüfung müsse die Einräumung einer allfälligen Parteistellung restriktiv gehandhabt werden. Dieser Schluss lasse sich aus dem Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 2. Dezember 1998 ableiten, in dem die Parteistellung von drei Krankenversicherungen, welche nicht Adressaten einer Verfügung gewesen seien, verneint worden sei (BVGer C-6147/2014 act. 30).

G.h Mit Verfügung vom 7. Januar 2016 gab der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin Gelegenheit, die Honorarnote einzureichen, und schloss den Schriftenwechsel per 8. Februar 2016 ab (BVGer C-6147/2014 act. 31). Mit Eingabe vom 4. Februar 2016 reichte der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin seine Honorarnote ein (BVGer C-6147/2014 act. 32). Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerden vom 22. Oktober 2014 und vom 25. März 2015 gegen die als Verfügungen im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierenden Anordnungen der Vorinstanz vom 22. September 2014 und vom 23. Februar 2015 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und die Kostenvorschüsse innert Frist geleistet wurden, ist auf die Beschwerde einzutreten.

1.2 Anfechtungsobjekt sind die Verfügungen der Vorinstanz vom 23. Februar 2015, mit denen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die SL-Preise der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel B._____ und C._____ unter Anwendung des APV und TQV per 1. November 2014 um den Senkungssatz von (...) % (B._____) respektive von (...) % (C._____) gesenkt wurden. Die Verfügungen der Vorinstanz vom 22. September 2014 wurden in Wiedererwägung gezogen und durch die Verfügungen der Vorinstanz vom 23. Februar 2015 ersetzt. Die Verfügungen der Vorinstanz vom 22. September 2014 bestehen somit nicht mehr, weshalb sie nicht Anfechtungsobjekt sein können. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügungen sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier die angeordnete Preissenkung für B._____ und C._____ und deren vorgesehene Publikation im Bulletin des BAG. Die Vorinstanz hat den Beschwerden die aufschiebende Wirkung nicht entzogen und folgerichtig auch die Ziffer 3 der angefochtenen Verfügungen nicht vollzogen, wonach die neuen Preise im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht werden. Mit Zwischenverfügungen vom 20. November 2014 trat der Instruktionsrichter daher auf das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden nicht ein (BVGer C-6147/2014 act. 7; BVGer C-6149/2014 act. 7).

1.3 Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde im betroffenen Verfahren nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung bzw. die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 3.1 m.w.H.).

1.4 Der unter dem Gesichtspunkt des rechtlichen Gehörs beanstandete Nichteinbezug der Beschwerdeführerin in die dreijährlichen Überprüfungsverfahren betreffend der Vergleichsarzneimittel, insbesondere D. _____ / E. _____ sowie F. _____ und G. _____, war weder Gegenstand der vorinstanzlichen Verfahren noch der angefochtenen Verfügungen betreffend der Preissenkung von B. _____ / C. _____. Der nun beanstandete Nichteinbezug hätte Gegenstand in den Überprüfungsverfahren betreffend der Vergleichsarzneimittel sein können. Der Einbezug hätte dort geltend gemacht und unter dem Aspekt der Zulässigkeit eines Einbezugs Dritter in das Verfahren geprüft werden müssen (vgl. bspw. die Rechtsprechung des BVGer im Urteil C-4863/2012 vom 20. August 2014 insb. E. 5.4 und 6). Der Nichteinbezug kann hingegen nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens sein. Auf diese mehrmals vorgetragene Rüge ist deshalb im vorliegenden Verfahren nicht weiter einzugehen (vgl. Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 3.3).

1.5 Die Vorinstanz verfügte mit der vierten Ziffer der Verfügungen vom 23. Februar 2015 Folgendes: „Sobald die Preissenkung für D. _____ / E. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 in Rechtskraft erwächst, wird das BAG diese Preise für den TQV von B. _____ / C. _____ berücksichtigen und die Preissenkung für B. _____ / C. _____ rückwirkend per 1. November 2014 neu verfügen.“ Diese „Androhung“ wird von der Beschwerdeführerin unter dem Aspekt des Legalitätsprinzips mehrmals beanstandet. Eine rückwirkende Preissenkung für B. _____ / C. _____ gestützt auf eine Preissenkung von D. _____ / E. _____ (im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung 2014) wäre vom BAG mit separaten, neuen Verfügungen anzuordnen. Die Verfügungen wären vor dem Bundesverwaltungsgericht uneingeschränkt anfechtbar und könnten von diesem mit voller Kognition geprüft werden. Im vorliegenden Beschwerdeverfahren, in dem lediglich die vorerwähnte „Androhung“ im Raum steht, besteht kein Rechtsschutzinteresse daran, eine zukünftige, rückwirkende Preissenkung für B. _____ / C. _____ in die gerichtliche Prüfung miteinzubeziehen und deren Rechtskonformität bereits zum heutigen Zeitpunkt zu beurteilen. Im Ergebnis läuft diese vorsorgliche Mitteilung des Standpunktes für eine künftige Verfügung auf die Deponierung einer Schutzschrift nach Art. 30 Abs. 2 lit. e VwVG hinaus, wozu im vorliegenden Fall keine Veranlassung besteht. Auf die entsprechende Rüge ist deshalb im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht weiter einzugehen (vgl. Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.2).

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 rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt.

2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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. Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt.

2.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat. Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das SL-Handbuch erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt

sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht. Sie binden aber den Richter nicht. Dementsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung von gegen SL-Verfügungen des BAG gerichteten Beschwerden in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Das Gericht hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (zum Ganzen vgl. Urteile C-6591/2012 E. 3.2 und C-5912/2013 E. 2.2, je mit zahlreichen Hinweisen auf die höchststrichterliche Rechtsprechung, die Praxis des BVGer und die Lehre).

2.4 Das Bundesverwaltungsgericht stellt den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen fest (Untersuchungsgrundsatz; Art. 12 VwVG). Der Untersuchungsgrundsatz ist allerdings primär auf das Verwaltungsverfahren zugeschnitten; dem Bundesverwaltungsgericht obliegt bloss noch die Aufgabe, die vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Vom Untersuchungsgrundsatz erfasst sind bloss die rechtserheblichen Sachverhaltselemente, d.h. jene Gegebenheiten, die für die Anwendung des Rechts von Bedeutung sind. Der Begriff des Sachverhalts steht insofern im Gegensatz zur Rechtsanwendung. Dabei sind Rechtsfragen, die vom Gericht zu beantworten sind, und Sachfragen (Tatfragen), über die Beweis zu führen ist, nicht immer leicht voneinander abzugrenzen (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 197 f. Rz. 3.119 ff., m.w.H.). Die Kenntnis des einschlägigen Rechts wird vorausgesetzt (*iura novit curia*). Das Prinzip der Rechtsanwendung von Amtes wegen verpflichtet die Behörde, auf den festgestellten Sachverhalt jenen Rechtssatz anzuwenden, den sie als den zutreffenden ansieht (vgl. KRAUSKOPF/EMMENEGGER, in: Praxiskommentar VwVG, 2009, Nr. 17 zu Art. 12 VwVG). Die Rechtsanwendung betrifft die Schlussfolgerung aus den Sachverhaltsfeststellungen, d.h. das richtige Verständnis der Rechtsbegriffe (Auslegung) und die Subsumption des Sachverhalts unter die Rechtsnormen (vgl. CHRISTOPH AUER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 2 zu Art. 12 m.H.). Bei den Tatsachen, die den rechtserheblichen Sachverhalt ausmachen, kann es sich Geschehnisse, Zustände, Vorgänge oder Eigenschaften von Personen oder Sachen handeln (vgl. AUER, a.a.O., Rz. 4 zu Art. 12).

2.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 23. Februar 2015 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10), die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und die der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) in der ab 1. Januar 2015 geltenden Fassung. Keine Anwendung finden namentlich die Revision der KVV vom 29. April 2015 (Inkrafttreten: 1. Juni 2015; AS 2015 1255) sowie die Revisionen der KLV vom 29. April 2015 (Inkrafttreten 1. Juni 2015; AS 2015 1359) und vom 21. Oktober 2015 (Inkrafttreten: 15. November 2015; AS 2015 4189). Soweit die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretenen bzw. geänderten Bestimmungen machen, ist vorliegend nicht darauf einzugehen (BVGer C-6147/2014 act. 24).

2.6 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

3.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bilden die Wiedererwägungsverfügungen des BAG vom 23. Februar 2015. Die Vorinstanz hat darin für B._____ und C._____ einen Auslandpreisvergleich in den Referenzländern und gestützt auf Art. 35b Abs. 2 KLV gleichzeitig einen therapeutischen Quervergleich vorgenommen (Gewichtung APV und TQV 1 : 1). Im Ergebnis resultierte ein auf die gesamte Gamme anzuwendender Senkungssatz von (...) % für B._____ und von (...) % für C._____. Einleitend sind die Rechtsgrundlagen darzustellen:

3.1 Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel

(Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Abs. 2).

3.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen gemäss Art. 25 KVG obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste (SL) aufgestellt.

3.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, Rz. 693). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus

dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 130 V 352 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1).

3.4 Im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Art. 65b Abs. 1-3 KVV). Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.
- d. [...].

3.5 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (Auslandpreisvergleich als preisbezogenes Element). Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren

Ländern verglichen werden (Absatz 2). Die ZulassungsinhaberIn teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Absatz 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER / IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNAUD, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

3.6 Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV). Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV als wirtschaftlich, wenn die ZulassungsinhaberIn beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt (sog. Prävalenzmodell; Abs. 2 erster Satz). Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als 100 mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist (Abs. 2 zweiter Satz). Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz gemäss Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Das BAG kann die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten (Abs. 3).

3.7 Bei der dreijährlichen Preisüberprüfung (Art. 65d KVV) überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Abs. 1). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn: a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz vorgenommen wurde (Abs. 1^{bis}). Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1^{ter}). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Abs. 2).

3.8 Das BAG führt die dreijährliche Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Art. 35b Abs. 1 KLV). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Art. 35b Abs. 2 KLV). Die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a-65f werden unabhängig voneinander durchgeführt (Art. 66 KVV).

3.9 Das BAG hat mit Verfügungen vom 18. August 2014 (...) für B. _____ und C. _____ eine Limitationsänderung im Sinne von Art. 65f Absatz 2 erster Satz KVV erlassen, welche das Intervall für die dreijährliche Preisüberprüfung nicht unterbricht (vgl. B. _____ act. 4; C. _____ act. 3; Art. 66 KVV). Die Beschwerdeführerin bestreitet zu Recht nicht, dass das BAG B. _____ und C. _____ im Jahr 2014 einer dreijährlichen Überprüfung unterziehen durfte.

4.

Umstritten und zu prüfen ist, wie der TQV vorliegend durchzuführen ist. Insbesondere ist umstritten, ob das BAG als Stichtag für die Durchführung des TQV den 1. November anstatt den 1. April des Vergleichsjahrs wählen durfte. Diese Frage beurteilte das Bundesverwaltungsgericht bereits mit den Urteilen C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 (beide beim Bundesgericht angefochten). Im Urteil C-6053/2014 vom 27. Oktober 2016 (E. 4) fasste das Bundesverwaltungsgerichts seine diesbezügliche Rechtsprechung wie folgt zusammen:

4.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat in den Urteilen C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 einleitend das Vorgehen bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dargelegt. Es führte dabei aus, dass die einschlägigen Verordnungsbestimmungen für den Auslandpreisvergleich den massgebenden Zeitraum für die Bestimmung der anzuwendenden Wechselkurse, den Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise (1. April des Überprüfungsjahres), den Abgabetermin für die zur Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen (31. Mai des Überprüfungsjahres) sowie den Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft trete (1. November des Überprüfungsjahres), regeln würden. In Bezug auf den therapeutischen Quervergleich stellte es im Weiteren fest, dass sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses erübrige, da in diesem Fall mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und somit in Schweizer Franken verglichen werde. Im Weiteren sah es keinen Grund, weshalb in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin als beim APV gelten sollte, zumal gemäss BGE 142 V 26 – sofern möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen seien. Ebenso sollte der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung entfalte und in eine allfällige Preissenkung einflüsse, (grundsätzlich) der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2014) sein (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 4.3 ff. sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 6.3 f.).

4.2 In einem weiteren Schritt legte das Bundesverwaltungsgericht dar, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Verordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergebe und welchem TQV-Vergleichsstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben sei. Es hat dabei festgehalten, dass bereits unter dem alten bis Ende 1995 geltenden Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG) die

von der Krankenversicherung übernommenen Leistungen wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und *wirtschaftlich* sein mussten. Allerdings seien diese nicht periodisch überprüft worden. Mit dem seit 1. Januar 1996 in Kraft getretenen KVG sei neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung insbesondere auch – als eines der Hauptziele – eine *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen angestrebt worden. Mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung sei ein Mechanismus eingeführt worden, der spezifisch dazu diene, dem – freilich im Gesetz nicht ausdrücklich genannten – Zweck der *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen hinsichtlich der in der SL gelisteten Arzneimittel nachdrücklich, konsequent und kontinuierlich anzustreben und umzusetzen. Diesem Kosteneindämmungsprimat trage nur das Abstützen auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis angemessen Rechnung. Würde stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hätte dies, obwohl eine aktuelle Überprüfung des (vergleichbaren) TQV-Vergleichspräparats einen (klaren) Preissenkungsbedarf ausgewiesen habe, keine kostensenkende Wirkung (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.1 ff. mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.1 ff. mit Hinweisen).

4.3 Im Weiteren hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass das Bundesgericht in seinem Grundsatzurteil BGE 142 V 26 mehrfach die hohe Bedeutsamkeit des therapeutischen Quervergleichs hervorgehoben habe. So habe die höchstrichterliche Rechtsprechung zu den Grundsätzen zum Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG bzw. zum Wirtschaftlichkeitsbegriff von Art. 32 Abs. 1 KVG die vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel stets als zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln verstanden (E. 5.2.2 m.w.H.). Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Ein Überprüfungsverfahren (nur) anhand des APV vermöge lediglich zu verhindern, dass die Preisdifferenz zu den Vergleichsländern nicht zunehme. Notabene blieben mit dem Verzicht auf die Durchführung eines TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels (z.B. über neue Nebenwirkungen oder Interaktionen), in der Regel gänzlich unbeachtet. Obschon das Kosten-Nutzen-Verhältnis des zu überprüfenden Arzneimittels durch solche Veränderungen gegebenenfalls erheblich ungünstiger werde, was zur Verneinung der Wirtschaftlichkeit führen müsste, bestünde

dann weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung dieses Arzneimittels. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung wäre, dass die SL Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neusten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprechen bzw. dass die SL nicht als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen könnte. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen, würde eine auf den APV reduzierte Überprüfung somit ein von vornherein untaugliches Instrument darstellen (E. 5.2.1, 5.4, je m.w.H.). Daraus habe das Bundesgericht geschlossen, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Nichtdurchführung eines faktisch möglichen TQV unzulässig sei. Allfälligen Veränderungen in der SL sei bei der Überprüfung mit einem TQV Rechnung zu tragen (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2.1 mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.1 mit Hinweisen).

4.4 Im Zusammenhang mit dem vorerwähnten Grundsatzurteil des Bundesgerichts verwies das Bundesverwaltungsgericht weiter auf sein Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016, in welchem es in Erwägung 4.7.4 erkannt hat, dass es im Rahmen der Prüfung der SL-Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig wäre, zwar im konkreten Fall einen TQV durchzuführen, das Ergebnis des TQV jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV bei der Preisüberprüfung faktisch nicht zu beachten. Damit verkäme der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte therapeutische Quervergleich zur Bedeutungslosigkeit. Würde der TQV *ausschliesslich* in denjenigen Fällen berücksichtigt, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liege, wäre zusätzlich – zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departementes – von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen. Um seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden zu können, genüge es nicht, den TQV lediglich formell durchzuführen und faktisch zu beachten. Vielmehr müsse der TQV möglichst aussagekräftig sein. Dies gelte umso mehr, als der TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermögliche. Die vom Bundesgericht für die Notwendigkeit der dreijährlichen Durchführung eines TQV angeführten Gründe legten es zur Erreichung des gesetzgeberischen Ziels der periodischen Überprüfung (Art. 32 Abs. 2 KVG) nahe, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen (Urteil BVGer C-5488/2012 E. 5.2). Je aktueller der Vergleichszeitpunkt sei, umso mehr könne auch aktuellsten Entwicklungen

(z.B. neuesten Veränderungen in der SL oder neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels oder des Vergleichsarzneimittels) Rechnung getragen werden und umso aussagekräftiger sei der TQV. Würden zwei Präparate im gleichen Kalenderjahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und müsse für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel durchgeführt werden, liege eine spezielle Situation vor. Die beiden Überprüfungen sollten die Frage beantworten, ob die beiden Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG noch erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin müsse ein TQV der beiden Arzneimittel zusätzlich aber auch aufzeigen, ob diese Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise auch im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies sei aber nur möglich, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden aktuellen Vergleichspreis abgestützt werde. Werde stattdessen auf einen älteren Vergleichspreis abgestützt, werde die Aussagekraft des TQV gemindert und neuste Erkenntnisse bezüglich das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht oder zumindest nicht hinreichend berücksichtigt (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2.2 f. sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.2 ff.).

4.5 Im Weiteren sei gemäss Grundsatzurteil des Bundesgerichts BGE 142 V 26 – wo immer möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen. Beim TQV sei zu beachten, dass über diesen indirekt der APV des Vergleichspräparats in die Prüfung des zu überprüfenden Arzneimittels miteinfliesse. Stellte man nun beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des im gleichen Kalenderjahr überprüften Vergleichspräparats ab, führte dies zum paradoxen Umstand, dass einerseits der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt würde und andererseits indirekt über den TQV ein „veralteter“ Auslandpreisvergleich des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsprüfung miteinflösse. Dafür gebe es keine sachlich überzeugenden Argumente. Dies werde insbesondere dann deutlich, wenn beim zu überprüfenden Arzneimittel mangels eines durchführbaren APV lediglich ein TQV der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit diene, die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Vergleichspräparats hingegen sowohl auf einem APV als auch auf einem TQV beruhe. Falls beide Arzneimittel im gleichen Kalenderjahr überprüft würden, beruhe dabei der APV des Vergleichspräparats auf dessen Auslandpreisen am 1. April des Überprüfungsjahres und dem durchschnittlichen Wechselkurs in der massgeblichen Periode. Werde nun beim therapeutischen Quervergleich auf

den *ab* 1. November des Überprüfungjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt, fliesse auch dieser „aktuelle“ APV des Vergleichspräparats indirekt in den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels mit ein. Demgegenüber würde bei Anwendung eines vor dem 1. November des Überprüfungjahres geltenden Vergleichspreises neuesten Erkenntnissen nicht Rechnung getragen, da indirekt ein auf veralteten Auslandpreisen und auf einem veralteten durchschnittlichen Wechselkurs beruhender APV des Vergleichspräparats in den TQV miteinflösse. Die Überprüfung würde in diesem Fall nur unzureichend darüber Aufschluss geben, ob das zu überprüfende Arzneimittel *ab* 1. November des Überprüfungjahres tatsächlich noch die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt. Erhebliche finanzielle Nachteile seien angesichts der Ausführungen der Vorinstanz, wonach umstrittene Preise in Wiedererwägung gezogen würden, wenn im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung für das Vergleichspräparat ein höherer Preis (als der ursprünglich dem TQV zugrunde gelegte) in Rechtskraft erwachse, keine ersichtlich (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.3 f. mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.3).

4.6 In Bezug auf die Rügen betreffend die Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass unter der massgeblichen Rechtslage aufgrund der Chronologie verschiedener Überprüfungen unbefriedigende Ergebnisse nicht auszuschliessen seien. Allerdings würden im Bereich der Spezialitätenliste verschiedenste Sachverhalte (vgl. Art. Art. 65a-65f KVV) Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten auslösen. Da die Preisüberprüfungen nach Art. 66 KVV unabhängig voneinander durchgeführt würden, realisierten sich die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate naturgemäss oft zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ein absoluter Ausschluss von Vorteilen oder Nachteilen des einen Originalpräparats gegenüber einem anderen sei aufgrund der geltenden Rechtslage systembedingt nicht möglich. Die Zulassungsinhaberinnen könnten nicht eine absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen. Das anwendbare Recht gewährleiste jedoch, dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten würden. Ausserdem ergebe sich aus dem Umstand, dass das BAG sämtliche SL-Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen habe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Ver-

hältnis verschiedener Originalpräparate zueinander. Ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise der Vergleichspräparate führe immerhin zu einer grösseren Gleichbehandlung, als die vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden (mithin veralteten) Preise (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.5.1 f. mit Hinweisen).

4.7 Aufgrund seiner Ausführungen schloss das Bundesverwaltungsgericht darauf, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abzustellen sei. Die Vorgehensweise der Vorinstanz habe demnach nicht gegen Bundesrecht verstossen (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.7 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.8).

4.8 Die hiavor wiedergegebenen Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts, welche für die Verordnungsbestimmungen in der vorliegend massgebenden Fassung uneingeschränkt Geltung haben, sind im vorliegenden Fall beachtlich. Es kann auf sie verwiesen werden, da die hier zu beurteilenden Beschwerden sinngemäss auf denselben Argumenten gründen wie jene, die in den Verfahren C-6511/2012, C-5570/2013 und C-6053/2014 vorgebracht und behandelt wurden. Das BAG hat somit bei der Durchführung des TQV zu Recht auf die am 1. November 2014 geltenden (rechtskräftigen) Preise der Vergleichsarzneimittel abgestellt. Dies gilt namentlich auch mit Blick auf die von der Beschwerdeführerin erwähnten Arzneimittel F._____ und G._____ im TQV von B._____ (BVGer C-6147/2014 act. 24). Damit erweisen sich die im vorliegenden Verfahren angefochtene Verfügungen der Vorinstanz im Lichte der dargestellten Rechtslage als rechtmässig (mit der Einschränkung gemäss Ziffer 5 hiernach).

4.9 Zu ergänzen ist, dass die Vorinstanz mit den ersetzenden Verfügungen vom 23. Februar 2015 die vor dem 1. November 2014 geltenden (rechtskräftigen) Preise von D._____ / E._____ im TQV von B._____ / C._____ berücksichtigt (BVGer C-6147/2014 act. 14; BVGer C-6149/2014 act. 14). Damit entsprach die Vorinstanz den Begehren der Beschwerdeführerin zumindest teilweise, was sich daran zeigt, dass die Preissenkung dadurch gering ausfiel. Die Frage, ob im Rahmen des TQV auch Preise von Vergleichsarzneimitteln berücksichtigt werden könnten, die noch nicht rechtskräftig sind, stellt sich nach der Wiedererwägung vom 23. Februar 2015 nicht mehr. Daher erübrigen sich weitere Ausführungen

zu diesem Punkt. Die Zusammensetzung der Vergleichsarzneimittel im TQV wird von der Beschwerdeführerin sodann nicht substantiiert bestritten. Wie die Vorinstanz in den Vernehmlassungen vom 1. Juli 2015 zutreffend festgehalten hat, ist dieser Einwand nicht nachvollziehbar (BVGer C-1922/2015 act. 10 Rz. 45; BVGer C-1924/2015 act. 11 Rz. 41). Dass ein TQV (zur Preisfestsetzung von B._____ / C._____) mit B._____ / C._____ als einzigem Vergleichsarzneimittel weder sinnvoll noch im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen sein kann, bedarf keiner Erläuterung. Der entsprechende Eventualantrag ist abzuweisen (BVGer C-1922/2015 act. 1; BVGer C-1924/2015 act. 1).

5.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz nicht gegen Bundesrecht verstossen hat, als sie bei der Durchführung des therapeutischen Quervergleichs auf die ab 1. November 2014 geltenden (rechtskräftigen) Preise der Vergleichspräparate abstellte. Die (nicht mehr aktuellen) Preise am 1. April des Vergleichsjahrs sind bei der Durchführung des TQV nicht massgeblich. Der TQV für B._____ und C._____ ist - soweit ersichtlich - nicht zu beanstanden. Das Vorgehen der Vorinstanz steht im Einklang mit der dargelegten Rechtsprechung und verletzt das Legalitätsprinzip, den Grundsatz der Rechtsgleichheit, das Willkürverbot und das rechtliche Gehör nicht. Die im Hauptdossier C-6147/2014 vereinigten Beschwerden C-6147/2014, C-6149/2014, C-1922/2015 und C-1924/2015 gegen die Verfügungen vom 23. Februar 2015 betreffend B._____ und C._____ (dreijährliche Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen) werden abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

Die angefochtene Verfügung vom 23. Februar 2015 betreffend B._____ (dreijährliche Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen) ist indes insofern fehlerhaft, als im Dispositiv (Ziffer 2) Packung und Publikumspreis von C._____ übernommen wurden. Dabei handelt es sich offensichtlich um ein Versehen der Vorinstanz, das auch von der Beschwerdeführerin nicht beanstandet wurde. Die Verfügung vom 23. Februar 2015 betreffend B._____ (dreijährliche Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen) wird daher insoweit berichtigt, als der SL-Preis (inkl. MwSt) von B._____ per 1. November 2014 wie folgt festgelegt wird:

(Tabelle mit Packungen und Preisen)

Diese Korrektur deckt sich mit dem weiteren Verfügungsinhalt und ändert nichts am Unterliegen der Beschwerdeführerin. Die angefochtene Verfügung vom 23. Februar 2015 betreffend C._____ (dreijährliche Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen) ist zu bestätigen.

6.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung und der finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 10'000.- festzusetzen. Die Verfahrenskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Der Betrag von Fr. 10'000.- ist dem geleisteten Kostenvorschuss von total Fr. 15'000.- zu entnehmen. Der verbleibende Betrag von Fr. 5'000.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der obsiegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

6.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen. In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die im Hauptdossier C-6147/2014 vereinigten Beschwerden C-6147/2014, C-6149/2014, C-1922/2015 und C-1924/2015 gegen die Verfügungen vom 23. Februar 2015 betreffend B._____ und C._____ (dreijährliche Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen) werden abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Die Verfügung vom 23. Februar 2015 betreffend B._____ (dreijährliche Ueberprüfung der Aufnahmebedingungen) wird insoweit berichtigt, als der SL-Preis (inkl. MwSt) von B._____ per 1. November 2014 wie folgt festgelegt wird:

(Tabelle mit Packungen und Preisen)

3.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 10'000.- auferlegt. Die Verfahrenskosten werden dem Kostenvorschuss von Fr. 15'000.- entnommen. Der verbleibende Betrag von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

4.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr._____ B._____, Ref-Nr._____ C._____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Inneren (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Lukas Schobinger

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: