

A. SA est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament C., lequel figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés avec prix (LS) depuis le 1<sup>er</sup> août 2014. L'examen d'économicité requis avait alors été effectué sur la base d'une comparaison thérapeutique transversale (CTT) et d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). Sur demande de A. SA en vue du réexamen périodique triennal des conditions d'admission à la LS, l'OFSP a baissé le prix du médicament C. de 30 % au 1<sup>er</sup> janvier 2018. Le 3 septembre 2018, l'OFSP a ordonné le remboursement des recettes supplémentaires en se fondant sur une CTT et une CPE. Le litige porte sur la question de savoir si l'instance inférieure a violé le droit fédéral en confirmant la décision de l'OFSP par laquelle le montant du remboursement a été calculé sur la base tant d'une CPE que d'une CTT, et non pas seulement d'une CPE (c. 2.1).

**Au moment de l'admission du médicament C. dans la LS** au 1<sup>er</sup> août 2014, la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission et celui après la baisse de prix était généralement calculée exclusivement sur la base d'une CPE (c. 2.2.1). La prise en compte régulière de la CTT dans le cadre de l'examen périodique triennal des conditions d'admission a été introduite – dans le sillage de l'ATF 142 V 26 – de manière explicite dans l'OAMal et l'OPAS avec les révisions du 1<sup>er</sup> février 2017 (c. 2.3).

Le TF rappelle que lors de l'introduction du médicament C. le 1<sup>er</sup> août 2014, le prix de fabrique a été fixé sur la base d'une CPE et d'une CTT, ce qui est correct tant selon le droit de l'époque que selon le droit actuel (c. 3.1). Il considère en effet qu'il **ne ressort pas des dispositions transitoires relatives aux modifications de l'OAMal et de l'OPAS du 29 avril et du 21 octobre 2015 que seule une CPE doit être effectuée** (c. 3.2.1). Le TF rappelle de plus que l'ATF 142 V 26 a constaté l'illégalité du réexamen triennal du caractère économique d'un médicament basé uniquement sur un CPE – et donc de l'art. 65d al. 1<sup>bis</sup> OAMal dans sa version en vigueur du 1<sup>er</sup> juin 2013 au 31 mai 2015 – et a conclu à la nécessité d'effectuer également une CTT (c. 4). **Il considère donc qu'au moment de l'admission du médicament C. dans la LS le 1<sup>er</sup> août 2014, il fallait effectuer non seulement une CPE, mais également une CTT lors du contrôle triennal** (c. 5.1).

Concernant le droit transitoire, le TF considère que les dispositions transitoires des modifications de l'OAMal et de l'OPAS du 29 avril et du 21 octobre 2015 ne permettent pas de conclure que, lors du calcul des éventuelles recettes supplémentaires à restituer dans une constellation comme celle du cas d'espèce (admission de la LS avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de l'ordonnance au 1<sup>er</sup> juin 2015, pas de nouvel examen des conditions d'admission jusqu'à présent), une CTT doit également être effectuée. Cela n'est toutefois pas étonnant car à l'époque l'ATF 142 V 26 n'était pas encore disponible. La question peut donc rester ouverte de savoir si les normes de droit transitoire correspondantes s'appliquent à cet endroit, étant donné que les modifications de l'OAMal et de l'OPAS du 1<sup>er</sup> février 2017, entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017, ne contiennent aucune disposition transitoire sur le thème du remboursement des recettes supplémentaires pour les médicaments (c. 5.3.2).

**Selon le TF, le calcul des recettes supplémentaires remboursables sur la base d'une CPE et d'une CTT ne constitue pas une violation du principe de non rétroactivité.** Au contraire, il ne fait que mettre en œuvre ce qui aurait déjà dû être conforme à la législation en 2014 (c. 6). En l'absence de violation de l'interdiction de la rétroactivité, le principe de la confiance ne peut pas non plus justifier l'application de la pratique contraire à la loi selon l'ATF 144 V 26, qui consisterait à procéder au contrôle triennal sur la base d'une CPE uniquement (c. 7.2).

**Auteur : David Métille, avocat à Lausanne**

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 10. August 2021 (C-5675/2018).

## **Sachverhalt:**

### **A.**

**A.a.** Die A. AG ist Zulassungsinhaberin des vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Arzneimittels C., welches seit 1. August 2014 auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL) figuriert. Die erforderliche Wirtschaftlichkeitsprüfung war damals auf der Grundlage eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) vorgenommen worden (Verfügung des Bundesamts für Gesundheit [BAG] vom 16. Juli 2014).

**A.b.** Im Hinblick auf die periodische dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate ersuchte die A. AG das BAG am 4. Juli 2017 um eine freiwillige Preissenkung von C. per 1. August 2017. Mit Verfügung vom 3. Januar 2018 senkte das BAG den Preis des Medikaments per 1. Februar 2018 um 30.5 %; gleichzeitig ersuchte es die A. AG um Bekanntgabe der Absatzzahlen sämtlicher verkaufter Packungen des Arzneimittels im Zeitraum vom 1. August 2014 bis 31. Januar 2018 zwecks Berechnung allfälliger zurückzuerstattender Mehreinnahmen. Die A. AG reichte die entsprechenden Daten am 28. Februar 2018 ein; sie stellte sich dabei auf den Standpunkt, dass für die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommenen Arzneimittel die Rückerstattung von Mehreinnahmen nach den Vorschriften zu erfolgen habe, die bei der Aufnahme in die SL gegolten hätten; diese sähen für die Berechnung der Mehreinnahmen nur einen APV mit den Wechselkursen bei Aufnahme, jedoch keinen TQV vor; gestützt auf einen APV mit den vier Referenzländern Deutschland, Österreich, den Niederlanden und Dänemark, in welchen C. im Zeitpunkt der SL-Aufnahme per 1. August 2014 im Handel gewesen sei, sowie den damaligen Wechselkurs ergäbe sich ein Senkungssatz von 17.61 %, was zu Mehreinnahmen in der Höhe von Fr. 3'947'279.42 führe. Das BAG hielt dem in der Folge entgegen, eine Berechnung des Rückerstattungsanspruchs einzig auf der Basis eines APV sei unzulässig, es müsse vielmehr zwingend auch ein TQV durchgeführt werden. Am 3. September 2018 verfügte das BAG eine für den Zeitraum vom 1. August 2014 bis 31. Januar 2018 derart ermittelte Rückerstattung zugunsten der Gemeinsamen Einrichtung KVG im Betrag von Fr. 5'227'231.77.

### **B.**

Die dagegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 10. August 2021 ab.

### **C.**

Die A. AG lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und beantragen, in Aufhebung des angefochtenen Urteils sei Ziffer 1 der Verfügung des BAG vom 3. September 2018 im Fr. 3'947'279.42 übersteigenden Betrag aufzuheben, eventualiter sei die Sache zur Neu beurteilung im Sinne der Erwägungen und der Beschwerdebegründung an das BAG zurückzuweisen.

Das BAG schliesst auf Abweisung der Beschwerde. Replikweise hält die A. AG an ihren Anträgen fest.

## **Erwägungen:**

### **1.**

**1.1.** Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

**1.2.** Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

### **2.**

**2.1.** Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie die Verfügung des BAG vom 3. September 2018 geschützt hat, mit welcher der Rückerstattungsbetrag für den Zeitraum vom 1. August 2014 (Aufnahme des Medikaments in die SL) bis 31. Januar 2018 (freiwillige Preissenkung per 1. Februar 2018) auf der Grundlage sowohl eines APV als auch eines TQV berechnet und auf Fr. 5'227'231.77 festgelegt wurde.

**2.2.** Berücksichtigung zu finden haben vorliegend neben den Bestimmungen des KVG insbesondere diejenigen der KVV und der KLV. Hervorzuheben sind dabei die nachstehend aufgeführten Vorschriften.

**2.2.1.** Im Zeitpunkt der Aufnahme von C. in die SL per 1. August 2014 galt betreffend die Rückerstattung von Mehreinnahmen folgende Regelung:

**2.2.1.1.** Art. 67 Abs. 2ter KVV (in der vom 10. Mai 2006 bis 31. Mai 2015 gültig gewesenen Fassung) :  
Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis (FAP) den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten FAP um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so kann das BAG die Inhaberinnen der Zulassung für ein Arzneimittel zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Art. 18 des Gesetzes verpflichten.

Art. 35c KLV (in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 gültig gewesenen Fassung) :

1 Bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 35b prüft das BAG, ob Mehreinnahmen nach Art. 67 Abs. 2ter KVV erzielt wurden.

2 Zur Ermittlung der für eine Rückerstattung massgebenden Limiten nach Art. 67 Abs. 2ter KVV werden sämtliche Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

3 Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet: a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem FAP bei der Aufnahme und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt. b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packungen.

4 Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen sind die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparates.

5 Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZulassungsinhaberIn gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen.

6 Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. November des Überprüfungsjahres den FAP ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV - verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich -, so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen verpflichtet.

7 Das BAG verfügt die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist, innert der sie der gemeinsamen Einrichtung nach Art. 18 KVG zu bezahlen sind.

**2.2.1.2.** Die Preisdifferenz wurde damals in der Regel ausschliesslich auf der Grundlage eines APV berechnet (vgl. Art. 65d Abs. 1 und 2 KVV ["Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre"], in der vom 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2013 in Kraft stehenden Fassung, Art. 65d Abs. 1 und 1bis KVV, in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft stehenden Fassung, in Verbindung mit Art. 35b Abs. 6 KLV, in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 in Kraft stehenden Fassung).

**2.2.2.** Die ab 1. Juni 2015 einschlägige Rechtslage stellt sich wie folgt dar:

**2.2.2.1.** Art. 67a Abs. 1 KVV hält bezüglich der Rückerstattung von Mehreinnahmen fest:

Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte FAP den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten FAP um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die ZulassungsinhaberIn verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Art. 18 KVG zurückzuerstatten.

Das entsprechende Prozedere wurde in Art. 37e KLV (betreffend Abs. 7 in der bis 14. November 2015 geltenden Fassung) folgendermassen umrissen:

1 Das BAG prüft zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Art. 67a KVV erzielt wurden: a. bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Art. 34d-34f und 34h; b. nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens; c. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der FAP gemäss Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV gesenkt wurde.

2 Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

3 Bei den Überprüfungen nach Abs. 1 lit. a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet: a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem FAP bei der Aufnahme bzw. dem FAP während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt. b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung bzw. während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkauften Packungen.

4 Bei der Überprüfung nach Abs. 1 lit. c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der ZulassungsinhaberIn nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:  
a. Zuerst wird für jede Packung die Differenz zwischen der tatsächlichen Anzahl und der geschätzten Anzahl Packungen berechnet. b. Danach wird diese Differenz für jede Packung multipliziert mit dem vor der Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV geltenden FAP der Packung.

c. Schliesslich werden die daraus resultierenden Beträge summiert.

5 Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Abs. 1 lit. a sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates.

6 Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZulassungsinhaberIn gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen.

7 Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. September des Überprüfungsjahres den FAP ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer (Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Niederlande, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden [Art. 34a bis Abs. 1 erster Satz KLV]), so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Art. 67a Abs. 1 KVV verpflichtet.

8 Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind.

Übergangsrechtlich bestimmt Abs. 5 der Übergangsbestimmungen zur KVV-Änderung vom 29. April 2015, dass die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die SL aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Art. 65d KVV überprüft wurden, bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Art. 67 Abs. 2ter KVV in der bisherigen ("Kann-") Fassung beurteilt werden. Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur entsprechenden KLV-Änderung beinhaltet den Passus, dass die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die SL aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Art. 65d KVV überprüft wurden, bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Art. 35c KLV in der bisherigen Fassung beurteilt wird.

**2.2.2.2.** Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolgte nach Massgabe der damals geltenden Verordnungsbestimmung (vgl. Art. 65d Abs. 3 KVV) auch ab 1. Juni 2015 grundsätzlich nur gestützt auf einen APV.

**2.2.3.** Abs. 7 von Art. 37e KLV wurde per 15. November 2015 wie folgt angepasst:

Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. September des Überprüfungsjahres den FAP ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Art. 65d KVV ermittelten FAP, so hat sie dem BAG die FAP der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die SL, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Art. 67a Abs. 1 KVV verpflichtet.

Gemäss Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 21. Oktober 2015 gilt für die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015.

**2.2.4.** Ab 1. März 2017 sehen KVV und KLV Folgendes vor:

**2.2.4.1.** Abs. 7 von Art. 37e KLV hält fest, dass, falls die ZulassungsinhaberIn den FAP ihres Originalpräparates vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres freiwillig auf den nach Art. 65b KVV ermittelten FAP senkt, sie dem BAG die FAP der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen hat. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die SL, so ist die ZulassungsinhaberIn nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Art. 67a Abs. 1 KVV verpflichtet.

**2.2.4.2.** Laut Art. 65b Abs. 2 KVV wird die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auf Grund folgender Vergleiche beurteilt: a) Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b) Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).

Auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ist in Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung nach Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV nunmehr neben dem APV stets ein TQV durchzuführen.

**2.3.** Die regelmässige Berücksichtigung des TQV im Rahmen der periodischen dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen fand somit zusammengefasst - im Nachgang zu BGE 142 V 26 (Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 [siehe hierzu im Detail E. 4 nachstehend]) - mit den Revisionen vom 1. Februar 2017 ausdrücklich Eingang in die KVV und die KLV, namentlich mit den auf 1. März 2017 neu gefassten Art. 65b Abs. 2 und Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV, wonach die Wirtschaftlichkeit generell nicht mehr nur mittels APV sondern - zwingend - auch basierend auf einem TQV beurteilt wird (vgl. dazu die vom BAG herausgegebenen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. März 2017 [nachfolgend: Kommentar BAG 2017], S. 4 Ziff. 1.1, S. 9 Ziff. 1.3, S. 11 Ziff. 1.4, S. 20 Ziff. 2.14, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) [zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen]).

**2.4.**

**2.4.1.** Die Regelung gemäss altArt. 67 Abs. 2ter KVV betreffend Rückerstattung von Mehreinnahmen wurde erstmals am 26. Juni 2002 zusammen mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen 24 Monate nach der SL-Aufnahme eingeführt (Inkrafttreten per 1. Juli 2002; AS 2002 2129). In der entsprechenden Kommentierung des Bundesamtes für Sozialversicherungen ([BSV]; "Kommentar und Änderungen im Wortlaut", abrufbar unter [www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch)) wurde dazu angemerkt, dem BSV komme unter Berücksichtigung des Aspekts der Wirtschaftlichkeit die Kompetenz zur Preisfestsetzung für Arzneimittel zu (Art. 32 Abs. 1, Art. 43 Abs. 6 und Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG in Verbindung mit Art. 65 Abs. 2 KVV). Damit solle sichergestellt werden, dass im System der sozialen Krankenversicherung für Arzneimittel keine übermässigen Preise zu vergüten seien. Vor diesem Hintergrund umfasse die gesetzliche Kompetenz zur (Höchst-) Preisfestsetzung auch die Kompetenz, bei ungerechtfertigten Mehrerträgen Rückforderungen festzusetzen, beispielsweise wenn der im Zeitpunkt der Aufnahme festgelegte Höchstpreis sich nachträglich als übersetzt erweise. Werde der Höchstpreis im Rahmen der (erneuten) Überprüfung der Aufnahmevoraussetzungen wesentlich, d.h. mindestens drei Prozent tiefer festgesetzt und betrügen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens Fr. 20'000.-, so sei die gesuchstellende Pharmaunternehmung verpflichtet, die seit der Aufnahme in die SL erzielten Mehreinnahmen zu Gunsten des Krankenversicherungssystems zurückzuerstatten. Die Verpflichtung zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung rechtfertige sich aber dennoch nicht in allen Fällen.

Grundsätzlich seien bei der Überprüfung zwar die Rahmenbedingungen im Zeitpunkt der Aufnahme zu berücksichtigen. Nicht voraussehbare Entwicklungen (wie beispielsweise die Abwertung einer Währung) dürften der Zulassungsinhaberin jedoch nicht zum Nachteil gereichen. Auf Rückforderungen solle ferner auch dann verzichtet werden können, wenn der bei der Überprüfung festgesetzte Höchstpreis weniger als drei Prozent unter dem ursprünglich festgelegten Höchstpreis liege bzw. die in der Überprüfungsperiode erzielten Mehreinnahmen weniger als Fr. 20'000.- betrügen. Preisänderungen in dieser Bandbreite seien nämlich in der Regel die Folge normaler Währungsschwankungen.

**2.4.2.** Daraus lässt sich der - auch mit Blick auf die neugefassten KVV- respektive KLV-Bestimmungen geltende - Schluss ziehen, dass Sinn und Zweck der derart normierten "Rückerstattung von Mehreinnahmen" darin besteht, anlässlich der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu beurteilen, ob der Preis des betreffenden Arzneimittels bei der Aufnahme in die SL nachträglich betrachtet in einem wesentlichen Ausmass zu hoch festgesetzt wurde und deshalb sachlich ungerechtfertigte Mehreinnahmen generiert wurden. Um dies feststellen zu können, ist der FAP bei Aufnahme des Arzneimittels mit demjenigen zu vergleichen, der zu einem späteren Zeitpunkt als Ergebnis einer Wirtschaftlichkeitsprüfung resultiert. Wird Letzterer wesentlich tiefer festgesetzt, so wird die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme in die SL erzielten Mehreinnahmen in den Finanzkreislauf des Krankenversicherungssystems zurückzuführen und sie zu diesem Zweck an die Gemeinsame Einrichtung zu überweisen. Es geht somit darum, einen von der Zulassungsinhaberin zu viel erwirtschafteten Gewinn bzw. einen unrechtmässig vereinnahmten Gewinnanteil zu orten, der abzuschöpfen ist (vgl. auch Dario Picecchi, Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, 2022, S. 213 Rz. 518 am Ende, S. 244 f. Rz. 586 ff.; Andreas Wildi, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, S. 800 f. N. 103 ff. zu Art. 52/52a KVG; Gebhard Eugster, Krankenversicherung; in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 629 Rz. 721).

### **3.**

**3.1.** Nach unbestrittener Darstellung im vorinstanzlichen Urteil ist von folgender Sachlage auszugehen: Das Medikament C. fand per 1. August 2014 Eingang in die SL. Der FAP wurde auf Grund eines APV und eines TQV festgesetzt, was sowohl nach damaligem wie nach heutigem Recht korrekt ist (Art. 65b Abs. 2 KVV; vgl. E. 2.2.4.2 hiervor und E. 5.5 hiernach). Mit Verfügung vom 3. Januar 2018 senkte das BAG den Preis des Medikaments per 1. Februar 2018 um 30.5 %. Dieser - im Rahmen der alle drei Jahre stattfindenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchgeführten - Neufestsetzung zugrunde lagen ein APV und ein TQV (Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV; in Kraft seit 1. März 2017; vgl. E. 2.2.4.2 am Ende hiervor). Am 3. September 2018 verfügte das BAG eine von der Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin zu leistende Rückerstattung im Betrag von Fr. 5'227'231.77 ebenfalls basierend auf einem APV und einem TQV.

**3.2.** Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten dahingehend, dass der ursprüngliche Preis zu hoch war und dass die Mehreinnahmen der Beschwerdeführerin abgeschöpft werden dürfen. Streitig ist indessen die Höhe dieser Mehreinnahmen. Es stellt sich dabei insbesondere die Frage, ob die Vorinstanz sich bundesrechtswidrig verhalten hat, als sie die Verfügung des BAG vom 3. September 2018 bestätigte, wonach der massgebliche Rückerstattungsbetrag auf der Grundlage eines APV und eines TQV zu ermitteln sei.

**3.2.1.** Vorinstanz und Beschwerdegegner vertreten diesbezüglich den Standpunkt, die für den Zeitraum vom 1. August 2014 (Aufnahme von C. in die SL) bis 31. Januar 2018 (freiwillige Preissenkung per 1. Februar 2018) zurückzuerstattenden Mehreinnahmen seien korrekterweise gestützt auf die bei Erlass der Verfügung des Beschwerdegegners vom 3. September 2018 geltende Rechtslage und damit - im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung - auf der Basis sowohl eines APV als auch eines TQV zu berechnen. Aus den Übergangsbestimmungen zu den KVV- sowie KLV-Änderungen vom 29. April und 21. Oktober 2015 gehe entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht hervor, dass ausschliesslich ein APV durchzuführen sei. Eine derartige Vorgehensweise widerspräche vielmehr BGE 142 V 26 respektive Art. 32 KVG und Art. 67a KVV in Verbindung mit Art. 37e KLV und Art. 65b Abs. 2 KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Fassung). Die besagten Übergangsbestimmungen verlangten lediglich, dass für den APV die vor dem 1. Juni 2015 geltenden Referenzländer und Wechselkurse zu berücksichtigen seien.

**3.2.2.** In der Beschwerde wird dem im Wesentlichen entgegengehalten, die vorinstanzliche Beurteilung verstosse gegen die KVV und die KLV. Für die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommenen Arzneimittel - und somit auch für C. - würden vielmehr die Übergangsbestimmungen zur Revision der KVV und der KLV vom 29. April 2015 (Abs. 5 bzw. 3) sowie der KLV vom 21. Oktober 2015 (Abs. 2) gelten, gemäss welchen betreffend die (retrospektive) Rückerstattung von Mehreinnahmen die dazumaligen Vorschriften (Art. 65d Abs. 1bis KVV [in der vom 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 in Kraft stehenden Fassung] in Verbindung mit Art. 35b Abs. 6 KLV [in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 in Kraft stehenden Fassung]) anzuwenden seien; diese hätten für die Berechnung der Preisdifferenz regelmässig noch allein auf den APV abgestellt. Indem Vorinstanz und Beschwerdegegner für die Berechnung der Mehreinnahmen auch einen TQV als erforderlich erachteten, würden die besagten Übergangsbestimmungen missachtet. Diese seien mit der Änderung der KVV und der KLV vom 1. Februar 2017 nicht aufgehoben worden und behielten daher für vor dem 1. Juni 2015 in SL aufgenommene Medikamente weiterhin ihre Gültigkeit.

#### **4.**

Wie hiervor dargelegt wurde (vgl. E. 2.2 - 2.3) - und auch nicht bestritten wird -, erfolgte die periodische Wirtschaftlichkeitsüberprüfung bei der Medikamentenpreisfestsetzung bis zu BGE 142 V 26 (Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) im Regelfall lediglich auf der Basis eines APV. Im besagten Urteil war das Bundesgericht zum Schluss gelangt, dass die periodische Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG umfassend zu erfolgen habe, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3). Eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse finde mittels TQV statt (E. 5.3). Art. 65d Abs. 1bis KVV, welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung vorsehe, halte deshalb vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4). Mit BGE 142 V 26 wurde somit die Gesetzwidrigkeit der lediglich auf einem APV basierenden dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels - und damit von Art. 65d Abs. 1bis KVV in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung - festgestellt und auf die gebotene Durchführung auch eines TQV geschlossen.

Als Folge davon fasste der Ordnungsgeber Art. 65b Abs. 2 KVV auf den 1. März 2017 dergestalt neu, dass die Wirtschaftlichkeit generell - auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (vgl. nunmehr Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV) - nicht mehr nur mittels APV sondern zwingend auch basierend auf einem TQV zu beurteilen ist (vgl. E. 2.2.4.2 am Ende hiervor).

#### **5.**

**5.1.** Aus dem Dargelegten lässt sich der Schluss ziehen, dass schon im Zeitpunkt der Aufnahme von C. in die SL am 1. August 2014 - respektive bereits früher (vgl. E. 2.2.1 f. hiervor) - gemäss der



mit BGE 142 V 26 festgestellten korrekten Gesetzesanwendung auch nach damaliger Rechtslage bei der dreijährlichen Überprüfung nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV hätte durchgeführt werden müssen.

**5.2.** An dieser von Vorinstanz und Beschwerdegegner vertretenen Betrachtungsweise vermögen die Einwände der Beschwerdeführerin nichts zu ändern.

**5.3.** Soweit in der Beschwerde auf das Übergangsrecht, hier namentlich die Übergangsbestimmungen zur Revision der KVV und der KLV vom 29. April 2015 (Abs. 5 bzw. 3) respektive der KLV vom 21. Oktober 2015 (Abs. 2), Bezug genommen wird, ist auf Folgendes hinzuweisen.

**5.3.1.** Bis zu der per 1. Juni 2015 in Kraft getretenen Änderung von KVV und KLV handelte es sich bei der Rückerstattung von Mehreinnahmen durch die Zulassungsinhaberinnen um eine reine Kann-Vorschrift (vgl. E. 2.2.1.1 hiervor). In der Folge wurde festgelegt, dass neu zwingend eine entsprechende Rückerstattung zu erfolgen hat, sofern die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind (vgl. E. 2.2.2.1 hiervor). Abs. 5 der Übergangsbestimmungen zur KVV-Änderung vom 29. April 2015 bezweckte mit seinem Verweis auf Art. 67 Abs. 2ter KVV in der bisherigen Fassung somit einzig, dass in Bezug auf Arzneimittel, die - wie C. - vor Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die SL aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Art. 65d KVV überprüft worden waren, unter Umständen weiterhin von einer Rückerstattung abgesehen werden kann. Weitergehende Aussagen, namentlich zur Art und Weise der Berechnung der Mehreinnahmen, enthält die Übergangsbestimmung nicht (vgl. in diesem Sinne auch "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Juni 2015 [nachfolgend: Kommentar BAG 2015], S. 13 Ziff. 8.2, S. 20 oben Ziff. 1.14, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)).

Mit der Änderung der KLV vom 29. April 2015 wurde insbesondere der für den APV massgebliche Länderkorb von sechs (Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Österreich, Niederlande und Dänemark, vgl. Art. 35 Abs. 2 KLV, aufgehoben per 1. Juni 2015) auf neun Referenzländer erweitert (hinzu kamen Finnland, Schweden und Belgien, vgl. Art. 35a Abs. 1 KLV in der Fassung vom 29. April 2015, der dem heutigen Art. 34a bis Abs. 1 KLV entspricht). Dieser Umstand führte dazu, dass in Bezug auf die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen übergangsrechtlich ausdrücklich normiert wurde, dass der APV von Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen und bislang noch keiner periodischen Überprüfung unterzogen worden waren, auf der Basis der altrechtlich relevanten Referenzländer durchzuführen ist (siehe Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 29. April 2015, E. 2.2.2.1 am Ende hiervor). Anderweitige Vorgaben zur Vornahme der Wirtschaftlichkeitsprüfung finden sich nicht.

Schliesslich wurde im Rahmen der Änderung der KLV vom 21. Oktober 2015 per 15. November 2015 in Bezug auf Art. 37e Abs. 7 KLV lediglich ein redaktionelles Versehen bereinigt (neu: Senkt die Zulassungsinhaberinnen [...] den FAP ihres Originalpräparates freiwillig *auf den nach Art. 65 KVV ermittelten FAP*, bisher: *auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer*; vgl. E. 2.2.3 hiervor; ferner "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 21. Oktober 2015 [nachfolgend: Kommentar BAG 2015], S. 5 Ziff. 4, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)). Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. Oktober 2015 verweist für die Rückerstattung von Mehreinnahmen von Medikamenten, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, denn auch integral auf Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 29. April 2015 und damit auf den alten Länderkorb mit sechs Referenzländern, welcher dem APV weiterhin zugrunde zu legen ist (vgl. E. 2.2.3 hiervor; Kommentar BAG 2015, S. 6 Ziff. 6).

**5.3.2.** Sinn und Zweck der vorgenannten Übergangsregelungen ist es somit sicherzustellen, dass der APV bei der Beurteilung der Mehreinnahmen von Arzneimitteln, die vor Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen per 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen und bislang noch keiner periodischen Überprüfung unterzogen wurden, auf dieselbe Weise, d.h. insbesondere auf der Grundlage der gleichen Referenzländer wie im Zeitpunkt der SL-Aufnahme, durchgeführt wird (vgl. auch Kommentar BAG 2015, S. 6 Ziff. 6). Dies wird etwa auch durch den Umstand untermauert, dass für die Berechnung der entsprechenden Mehreinnahmen stets die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparate in die SL massgebend sind (Art. 35c Abs. 4 KLV [in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung]; Art. 37e Abs. 5 KLV [in der seitherigen Fassung]; vgl. E. 2.2.1.1 und 2.2.2.1 hiervor). Diese Bestimmung soll verhindern, dass die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten einzig infolge von Wechselkursschwankungen zur Rückzahlung von Mehreinnahmen gezwungen sind (so auch das Handbuch des BAG betreffend die Spezialitätenliste [SL], Ausgabe 2017, Ziff. E. 2.4, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen).

Aus den betreffenden Übergangsbestimmungen ergeben sich demnach keine Rückschlüsse darauf, dass bei der Berechnung von allenfalls zurückzuerstattenden Mehreinnahmen in einer Konstellation wie der vorliegenden (SL-Aufnahme vor Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen per 1. Juni 2015, keine bisherige erneute Überprüfung der Aufnahmebedingungen) auch ein TQV durchzuführen ist. Dies erstaunt mit Blick auf die besagten KVV- und KLV-Änderungen vom 29. April und 21. Oktober 2015 indes nicht, da im damaligen Zeitpunkt das Bundesgerichtsurteil BGE 142 V 26 (9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) - und die darin gewonnene Erkenntnis, wonach eine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Medikamente allein gestützt auf einen APV bundesrechtswidrig sei - noch nicht vorlag. Ob die entsprechenden übergangsrechtlichen Normen an dieser Stelle überhaupt Anwendung finden, nachdem die auf den 1. März 2017 in Kraft getretenen KVV- und KLV-Änderungen vom 1. Februar 2017 keinerlei Übergangsbestimmungen zur Thematik der Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln enthalten, kann damit offen bleiben.

**5.4.** Entgegen dem in der Beschwerde Ausgeführten ist die in BGE 142 V 26 gewonnene Erkenntnis sodann auch bedeutsam für die Prüfung und Ermittlung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen, kann die Berechnung des Rückerstattungsbetrags doch nicht losgelöst von der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit betrachtet werden. Dies geht zum einen aus den relevanten Verordnungsbestimmungen hervor (vgl. Art. 67 Abs. 2ter KVV, in der vom 10. Mai 2006 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung, Art. 67a Abs. 1 KVV, in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung [jeweils: "Übersteigt der... den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis..."]; vgl. E. 2.2.1.1 und 2.2.2.1 hiervor). Ferner ergibt sich derselbe Schluss aus den entsprechenden Materialien, wonach bei der Änderung von Art. 37e Abs. 7 KLV per 1. Juni 2015 beabsichtigt worden sei, die Überprüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach 18 Monaten der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anzugleichen, da es sich bei Ersterer um eine vorgezogene Überprüfung der Rückerstattungspflicht handle (Kommentar BAG 2017, S. 5 Ziff. 4). Der Beschwerdeführerin ist zwar insofern zuzustimmen, als der bei der SL-Aufnahme von C. festgelegte Preis grundsätzlich als wirtschaftlich zu gelten hat. Dieser wird jedoch periodisch einer Reevaluation unterzogen, indem anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen neben der Bestimmung eines neuen Preises für die Zukunft auch beurteilt wird, ob der bei der SL-Aufnahme zugrunde gelegte Preis nachträglich gesehen zu hoch festgesetzt worden war und deshalb zurückzuerstattende Mehreinnahmen generiert wurden (vgl. dazu E. 2.4.2 hiervor). Anders als die Beschwerdeführerin einwendet, geht es bei der Rückerstattung von Mehreinnahmen folglich sehr wohl um die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels. Bekräftigt wird diese Sichtweise zudem durch die von

Vorinstanz und Beschwerdegegner mehrfach herausgestrichene Verknüpfung der betreffenden Rückerstattung mit der Möglichkeit der Zulassungsinhaberin zur - unstreitig auf der Basis eines APV und eines TQV vorzunehmenden - freiwilligen Preissenkung (vgl. dazu etwa die Mitteilung des BAG an alle Pharmaunternehmen "Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV; SR 832.112.31] per 1. Dezember 2017 - Ergänzende Informationen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und zu freiwilligen Preissenkungen im Zusammenhang mit der Rückerstattung von Mehreinnahmen im Rahmen der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste [SL]" vom 28. August 2017, S. 5 Ziff. 3, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); SL-Handbuch, S. 69 Ziff. E. 2.6).

Die Rechtsprechung gemäss BGE 142 V 26 ist im vorliegenden Kontext deshalb ebenfalls zu beachten.

**5.5.** Für die vorinstanzliche Beurteilung spricht schliesslich auch der Umstand, dass der Preis von C. bereits bei Aufnahme in die SL gestützt auf einen APV und einen TQV festgesetzt worden war (vgl. Verfügung des Beschwerdegegners vom 16. Juli 2014). Schon im Zeitpunkt der Aufnahme von C. in die SL war eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen (vgl. Art. 65 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 65b KVV, in der vom 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 gültig gewesenen Fassung). Die in diesem Zeitpunkt in Kraft stehende Fassung von Art. 65b Abs. 2 KVV lautete dahingehend, die Wirtschaftlichkeit eines Medikaments bei Aufnahme in die SL sei anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland zu prüfen. Dass die damals auch für die Berechnung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen geltenden Bestimmungen demgegenüber einzig einen APV vorsahen (vgl. E. 2.2.1.2 hiervor), versties demgegenüber, wie das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 erkannt hat, gegen Bundesrecht.

## **6.**

Entgegen der Auffassung in der Beschwerde stellt eine Berechnung der rückerstattbaren Mehreinnahmen auf der Basis eines APV und eines TQV ferner auch keine Verletzung des Rückwirkungsverbots dar. Vielmehr wird damit lediglich umgesetzt, was eigentlich bereits im Jahr 2014 (respektive schon früher) der Gesetzgebung entsprochen hätte.

## **7.**

**7.1.** Nicht gefolgt werden kann der Beschwerdeführerin schliesslich - auch in diesem Punkt ist das angefochtene Urteil zu bestätigen -, soweit sie sich auf vertrauensschutzrechtliche Prinzipien und damit den in Art. 9 BV verankerten Grundsatz von Treu und Glauben beruft (zu den entsprechenden Voraussetzungen vgl. statt vieler BGE 143 V 95 E. 3.6.2).

**7.2.** Liegt kein Verstoss gegen das Rückwirkungsverbot vor, vermag auch der Vertrauensgrundsatz die Anwendung der laut BGE 142 V 26 gesetzwidrigen Praxis, die dreijährliche Überprüfung - und damit auch die Berechnung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen - lediglich gestützt auf einen APV vorzunehmen, nicht zu rechtfertigen. Es besteht praxismässig kein Anspruch auf Beibehaltung einer einmal geltenden Rechtsordnung (BGE 145 II 140 E. 4; 130 I 26 E. 8.1 mit Hinweisen; Urteile 8C\_579/2020 vom 6. November 2020 E. 5, in: SVR 2021 ALV Nr. 8 S. 25, und 2C\_340/2020 vom 16. September 2020 E. 6.1). Dies hat erst recht zu gelten, wenn die bisherige Rechtslage als von Beginn weg gesetzwidrig deklariert wurde.

**8.**

Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG).

**Demnach erkennt das Bundesgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Gerichtskosten von Fr. 12'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

**3.**

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.