Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

9C_737/2015

Urteil vom 13. Oktober 2016

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Glanzmann, Präsidentin,
Bundesrichter Meyer, Bundesrichterin Pfiffner, Bundesrichter Parrino, Bundesrichterin Moser-Szeless,
Gerichtsschreiber Furrer.

Verfahrensbeteiligte
A._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste; unbefristete Aufnahme),

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 1. September 2015.

Sachverhalt:

A.
Auf Gesuch der A._____ AG hin nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) - u.a. gestützt auf einen Auslandpreisvergleich (fortan: APV) und einen therapeutischen Quervergleich (nachfolgend: TQV) - mit Verfügung vom 15. September 2009 das Arzneimittel C._____ zu den Publikumspreisen von Fr. XXX (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. XXX (98 Stück, 5mg/10mg) per 1. Oktober 2009 - auf drei Jahre befristet bis zum 30. September 2012 - in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel (Spezialitätenliste; fortan: SL) auf. Die Aufnahme wurde mit einer Limitation sowie den zwei Auflagen verbunden, erstens dem BAG jeweils bis 31. Januar 2011 und 2012 die Umsatzzahlen des Vorjahres offen zu legen und zweitens bis spätestens 20. Dezember 2011 ein Neuaufnahmegesuch einzureichen und darzutun, dass die "W/Z/W-Kriterien" (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllt seien, ansonsten C._____ per 1. Oktober 2012 automatisch aus der SL gestrichen werde.

Am 20. Dezember 2011 stellte die A._____ AG ein Gesuch um (unbefristete) Aufnahme von C._____ in die SL per 1. Oktober 2012 zu den Publikumspreisen von Fr. XXX (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. XXX (98 Stück, 5mg/10mg). In der Folge stellte sich das BAG auf den Standpunkt, die Wirtschaftlichkeit von C._____ wäre erst im Falle der Senkung des Fabrikabgabepreises auf das durchschnittliche Auslandpreisniveau zu bejahen; die Gewährung einer Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer sei bei Neuaufnahmegesuchen nicht vorgesehen. Ferner könne ein TQV nicht durchgeführt werden, weil der Preis des Arzneimittels, mit welchem C._____ im Jahre 2009 verglichen worden sei, auf Generikapreisniveau gesunken sei (Mitteilungen vom 23. März 2012, 1. Juni 2012 und 8. Oktober 2012). Nach einer Verlängerung der befristeten Aufnahme bis 30. November 2012 (Verfügung vom 27. September 2012) ordnete das BAG mit Verfügung vom 30. Oktober 2012 die Aufnahme von C._____ in die SL per 1. Dezember 2012 zu den Publikumspreisen von Fr. XXX (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. XXX (98 Stück, 5mg/10mg) an.

B.
Eine hiergegen erhobene Beschwerde, mit welcher die Aufnahme von C._____ in die SL zu den Publikumspreisen von Fr. XXX (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. XXX (98 Stück, 5mg/10mg) beantragt wurde, wies das Bundesverwaltungsgericht - nachdem es mit Zwischenverfügung vom 11. März 2013 die Publikumspreise von C._____ für die Dauer des Verfahrens mit Wirkung ab 15. März 2013 auf Fr. XXX (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. XXX (98 Stück, 5mg/10mg) festgesetzt hatte - mit Entscheid vom 1. September 2015 ab.

C.
Die A._____ AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 1. September 2015 sei aufzuheben und die Sache sei an das BAG zurückzuweisen, damit dieses die Preise für C._____ unter Einbezug eines TQV und Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % festsetze.
Der Beschwerdegegner schliesst auf Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

D.
Am 4. April 2016 teilt die Beschwerdeführerin mit, die Zulassung des Arzneimittels C._____ sei per 1. Februar 2016 auf die B._____ AG übertragen worden. Ein Parteiwechsel werde nicht beantragt, doch wären Mehreinnahmen für die Zeit ab 1. Februar 2016 bei Letzterer zurückzufordern.

Der Beschwerdegegner lässt sich am 21. April 2016 vernehmen.

Erwägungen:

1.
Das Bundesgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob ein Rechtsmittel zulässig ist (BGE 139 V 42 E. 1 S. 44 mit Hinweisen).

2.
Nach Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG ist zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten nur berechtigt, wer ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheides hat. Die Beschwerdebefugnis setzt ein aktuelles und praktisches Interesse an der Gutheissung der Beschwerde voraus, das auch im Zeitpunkt der Fällung des bundesgerichtlichen Urteils noch vorhanden sein muss (BGE 140 III 92 E. 1.1 S. 93 mit Hinweis auf BGE 131 I 153 E. 1.2 S. 157). Am Erfordernis des praktischen Interesses fehlt es insbesondere dann, wenn der Rechtsstreit gegenstandslos geworden ist. Liegt das praktische Interesse im Zeitpunkt der Beschwerdeerhebung vor, fällt es aber nachträglich weg, ist der Rechtsstreit gemäss Art. 72 BZP i.V.m. Art. 71 BGG als erledigt abzuschreiben. Ist das schutzwürdige Interesse hingegen schon bei Einreichung der Beschwerde nicht gegeben, tritt das Bundesgericht auf die Beschwerde nicht ein (BGE 136 III 497 E. 2.1 S. 500 mit Hinweisen).

In casu ist - wie die Beschwerdeführerin zutreffend vorbringt - C._____ seit dem 15. März 2013 (Zwischenverfügung des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. März 2013 und instruktionsrichterliche Verfügung des Bundesgerichts vom 18. Februar 2016) zu einem Preis in der SL aufgeführt, der eine Toleranzmarge von 5 % beinhaltet. Die Beschwerdeführerin wäre, sollte sie im vorliegenden Verfahren unterliegen, verpflichtet, die von 15. März 2013 bis 31. Januar 2016 - während welcher Zeitspanne sie Zulassungsinhaberin von C._____ war - zu hohen Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfügten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung (Art. 18 ff. KVG) zu überweisen (Urteil 9C_986-988/2012 vom 20. Dezember 2012 E. 3.2.3; vgl. auch Art. 67a KVV [in Kraft seit 1. Juni 2015]). Unter diesen Umständen hat die Beschwerdeführerin - trotz Übertragung der Zulassung von C._____ an die B._____ AG per 1. Februar 2016 - nach wie vor ein aktuelles und praktisches Interesse an der Gutheissung der Beschwerde. Auf die Beschwerde ist einzutreten.

3.

3.1. Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 und 96 BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz auf Rüge hin oder von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 beruht, und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 105 Abs. 2 BGG und Art. 97 Abs. 1 BGG).

3.2. Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen vor Bundesgericht nur so weit vorgebracht werden, als erst der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt (Art. 99 Abs. 1 BGG; BGE 135 V 194), was in der Beschwerde näher darzulegen ist (BGE 133 III 393 E. 3 S. 395). Der vorinstanzliche Verfahrensausgang allein bildet noch keinen hinreichenden Anlass im Sinne von Art. 99 Abs. 1 BGG für die Zulässigkeit von unechten Noven, die bereits im kantonalen Verfahren ohne Weiteres hätten vorgebracht werden können. Das Vorbringen von Tatsachen, die sich erst nach dem angefochtenen Entscheid ereigneten oder entstanden (echte Noven), ist vor Bundesgericht unzulässig (BGE 140 V 543 E. 3.2.2.2 S. 548; 139 III 120 E. 3.1.2 S. 123).

4.

4.1. Wie im angefochtenen Entscheid zutreffend dargelegt wird, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 lit. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 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 (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 1 KVG (i.V.m. Art. 34, Art. 37a lit. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).

4.2. Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KVV (in der ab 1. Mai 2012 geltenden Fassung) lauten wie folgt:
Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen
1 Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.
(...)
3 Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.
(...)
5 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen
1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.
2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.
(...)

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
1bis Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.
1ter Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
2 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.
3 Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften.

Art. 70a Nähere Vorschriften
Das Departement erlässt nähere Vorschriften:
a . zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste; b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskrite- rien;
c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d und 65e.

4.3. Die Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31; in der ab 1.

September 2012 in Kraft gestandenen Fassung) führt zur hier interessierenden Thematik Folgendes aus:

Art. 34 Wirtschaftlichkeit
2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:
a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indi- kation oder ähnlicher Wirkungsweise;
c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arznei-
mitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise
(...)

Art. 35 Preisvergleich mit dem Ausland
1 Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.
2 Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.
3 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 Schweizerfranken umgerechnet.

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 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.
(...)

Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012
1 Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 35b kann die Zulassungsinhaberin beantragen, dass eine Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 hinzugerechnet wird.
2 Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.
3 Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.
4 Für Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste nach Artikel 30a, für Aufnahmen neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken, für Preiserhöhungsgesuche nach Artikel 36 sowie für Überprüfungen nach den Artikeln 35c Absatz 6, 37, 37b und nach Artikel 66a KVV, die von den Zulassungsinhaberinnen beim BAG zwischen dem 1. November 2011 und dem 31. Juli 2012 eingereicht werden, ist der durchschnittliche Wechselkurs massgebend, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde.
(...)

5.
Strittig ist zunächst, ob die Verwaltung das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2011 um unbefristete Aufnahme von C._____ in die SL per 1. Oktober 2012 zu Recht wie ein "Neuaufnahmegesuch" behandelt hat. Dieser Terminus, welcher sich weder in Gesetz noch Verordnung findet, gelangt gemäss Ziff. B.1.1.1 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL) vom 1. September 2011 (Stand 1. Januar 2012; fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch), bei welchem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt (GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 125; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Gesundheitsrecht: Heilmittel, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht, 2015, S. 581 Rz. 15.17), zur Anwendung, wenn u.a. für ein Originalpräparat "erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird". Mithin entspricht die Neuaufnahme der Aufnahme gemäss Art. 65 KVV.

5.1.

5.1.1. Das Bundesverwaltungsgericht bejahte einleitend die Zulässigkeit einer befristeten Aufnahme in die SL im Rahmen von Art. 65 Abs. 5 KVV und erwog, die KVV und die KLV regelten nicht ausdrücklich, nach welchen Kriterien die Prüfung der Aufnahmebedingungen eines zunächst befristet aufgenommenen Arzneimittels bei einem Gesuch um definitive (recte: unbefristete) Aufnahme vorzunehmen sei. Bei der befristeten Aufnahme werde ein Arzneimittel in die SL aufgenommen, bevor sämtliche Unklarheiten betreffend die Erfüllung der Aufnahmebedingungen ausgeräumt seien. Daher sei es sachgerecht, dass ein Gesuch um unbefristete Aufnahme wie ein Neuaufnahmegesuch behandelt werde. Im Jahre 2009 hätte C._____ ohne die Möglichkeit einer befristeten Aufnahme mangels vorbehaltloser Bejahung der Wirtschaftlichkeit noch gar nicht in die SL aufgenommen werden können. Folglich sei nicht zu beanstanden, dass die Verwaltung nicht die dreijährliche periodische Überprüfung durchgeführt habe. Aus den Formalitäten des durchgeführten Aufnahmeverfahrens könne nichts anderes abgeleitet werden, habe die Verwaltung doch nachvollziehbar dargelegt, weshalb sie im Sinne der Verfahrensökonomie auf die Einreichung eines kompletten Neuaufnahmegesuchs verzichtet habe.

5.1.2. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Überprüfung von C._____ im Jahre 2012 sei keine "Neuaufnahme" gewesen und habe sich materiell nicht von einer Überprüfung alle drei Jahre unterschieden: Die Verwaltung habe C._____ 2009 für drei Jahre befristet in die SL aufgenommen u.a. mit einer Umsatzbegrenzung. Die Festlegung einer Umsatzobergrenze sei indes kein Element der Wirtschaftlichkeit im Sinne des KVG. Mit der Umsatzobergrenze habe der Beschwerdegegner ein sachfremdes Element eingeführt, welches keine zutreffende Begründung sei, um C._____ im Jahre 2012 einem Neuaufnahmeverfahren und nicht der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu unterwerfen. Dasselbe gelte für die Begründung des BAG, die Befristung habe zur Prüfung eines allfälligen off label use gedient. Die Tatsache, dass C._____ in die SL aufgenommen worden sei, bedeute, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt gewesen seien, wenn auch mit einer Limitierung und Auflagen. Limitierungen, Auflagen und Bedingungen würden auch bei unbefristet aufgenommenen Arzneimitteln sehr häufig verfügt. Dass die Aufnahme mit einer Nebenbestimmung verfügt worden sei, vermöge die Durchführung eines Neuaufnahmeverfahrens nicht zu rechtfertigen, auch wenn es sich
bei der Nebenbestimmung um eine Befristung handle. Eine Befristung wäre nicht notwendig gewesen, weil die Aufnahmebedingungen ohnehin periodisch überprüft würden. Sodann wirke sich die (unbefristete) Eintragung in die SL mit neuen Publikumspreisen faktisch wie eine Preissenkung aus, wobei eine solche bei der Neuaufnahme nicht vorgesehen sei. Auch daraus ergebe sich, dass es sich nicht um eine Neuaufnahme gehandelt haben könne. Gemäss Rechtsprechung (BGE 130 I 26 E. 4.4 S. 42) seien die faktischen Verhältnisse massgebend und nicht ein rechtlicher Titel. Als Konsequenz seien die Bestimmungen über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen und nicht jene über die Prüfung der Aufnahmebedingungen bei der ersten Aufnahme anzuwenden.

5.1.3. Der Beschwerdegegner wendet ein, die Rügen betreffend die Gründe für die befristete Aufnahme in die SL seien nicht zu hören, zumal es nicht angehe, die Rechtmässigkeit der rechtskräftigen Verfügung vom 15. September 2009 in diesem Verfahren "durch die Hintertüre" zur Überprüfung zu bringen. Im Übrigen sei der Umsatz ("on-label" und "off-label") bzw. die Patientenzahl kein sachfremdes Element, u.a. werde beim TQV in erster Linie mit Arzneimitteln verglichen, die für die gleiche Population in Frage kämen.

5.2. Vorweg ist mit der Vorinstanz festzuhalten, dass eine befristete Aufnahme in die SL grundsätzlich zulässig war bzw. ist (BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1 S. 304 f.; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 623 Rz. 706; GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 41 Rz. 68, S. 45 Rz. 85; Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste - Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014, S. 10 f. Ziff. 3.3; beide Dokumente abrufbar unter www.parlament.ch; vgl. nunmehr auch Art. 65 Abs. 5 und Art. 71 Abs. 3 KVV in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung [AS 2015 1255] sowie S. 12 Ziff. 8.1 und S. 14 Ziff. 1.3 der undatierten Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015; abrufbar unter www.bag.admin.ch). Weiter ist erstellt, dass die

Verfügung vom 15. September 2009, mit welcher C._____ befristet bis 30. September 2012 in die SL aufgenommen wurde, wobei es ohne Neuaufnahmegesuch bis spätestens zum 20. Dezember 2011 per 1. Oktober 2012 automatisch aus der SL gestrichen werde, nicht angefochten wurde, mithin in Rechtskraft erwachsen ist. Eingedenk dessen ist es - vorbehältlich eines hier nicht infrage stehenden Rückkommenstitels bzw. einer ausdrücklichen Regelung im Gesetz - mit dem Beschwerdegegner nicht statthaft, die Voraussetzungen für die befristete Aufnahme in die SL im vorliegenden Verfahren in Abrede zu stellen bzw. einer Überprüfung zuführen zu wollen. Dies hätte die Beschwerdeführerin vielmehr in einer ihr seinerzeit offen stehenden Beschwerde tun müssen. Daher ist auf die Frage nach der Zulässigkeit bzw. Notwendigkeit der verfügten Auflagen bzw. der Befristung nicht einzugehen. Offensichtlich verfehlt ist ferner die Annahme, allein die faktischen Auswirkungen der unbefristeten Aufnahme bestimmten, welches Prüfverfahren - Aufnahmeverfahren oder dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen - zur Anwendung gelange. Der beschwerdeweise angeführte Bundesgerichtsentscheid (BGE 130 I 26 E. 4.4 S. 42) ist in diesem Kontext nicht einschlägig.
Angesichts der rechtskräftig gewordenen Befristung der SL-Aufnahme (Verfügung vom 15. September 2009), womit deren Geltung von vornherein begrenzt war (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 201 Rz. 908), kann keine Rede davon sein, die Vorinstanz habe Bundesrecht verletzt, indem sie betreffend das SL-Aufnahmegesuch vom 20. Dezember 2011 die Bestimmungen über die Aufnahme in die SL (Art. 65 KVV) als massgebend erachtet hat.

6.
Des Weiteren ist umstritten, ob die Beschwerdeführerin bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung von C._____ im Rahmen des Gesuches um (unbefristete) Aufnahme in die SL beim APV einen Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer hat.

6.1.

6.1.1. Die Vorinstanz führte aus, die Toleranzmarge sei mit der Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 im Rahmen der Revision von Art. 35b KLV (Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) eingeführt worden (AS 2010 3249). Nach dieser Bestimmung habe das Unternehmen (die Zulassungsinhaberin) eine Toleranzmarge von 3 % beantragen können. Per 1. Mai 2012 sei in der KVV Art. 65d Abs. 1ter und in der KLV die bis 31. Dezember 2014 gültige Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV (vgl. E. 4.2 und 4.3 hievor) in Kraft getreten. Gemäss letzterer Bestimmung sei die Toleranzmarge neu auf maximal 5 % festgesetzt worden. Aus dem Wortlaut von Art. 65d Abs. 1ter KVV und der Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV ergebe sich kein Hinweis darauf, ob die Toleranzmarge bei der Prüfung im Rahmen der unbefristeten Aufnahme anwendbar sei. Die Auslegung der Verwaltung, wonach nur im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge bestehe, decke sich jedoch mit der Systematik der KVV und der KLV. So sei die Toleranzmarge bei den Bestimmungen über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen und nicht bei den Bestimmungen bezüglich der allgemeinen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 65b KVV und Art. 35 KLV)
geregelt. Zudem ergebe sich aus der Entstehungsgeschichte von Art. 65d Abs. 1ter KVV, dass der Verordnungsgeber die Anwendung der Toleranzmarge bewusst auf die dreijährliche Überprüfung habe beschränken wollen. Der Zweck der Toleranzmarge - die Abfederung von Wechselkursschwankungen - spräche zwar nicht gegen die Anwendung bei allen Preisüberprüfungen. Doch wenn der Verordnungsgeber die Toleranzmarge auf sämtliche Medikamentenpreisüberprüfungen hätte anwenden wollen, hätte er dies ausdrücklich geregelt, wie er das bei der Ausweitung der Referenzperiode für die Berechnung des Wechselkurses von 6 auf 12 Monaten (Art. 35 Abs. 3 KLV) getan habe.

6.1.2. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Begründung im angefochtenen Entscheid treffe aus formeller Sicht und bei einer Auslegung nach dem Wortlaut zwar zu, doch lasse sie die Auslegung nach dem Zweck, welcher auch nach Ansicht der Vorinstanz nicht gegen die Anwendung bei allen Medikamentenpreisüberprüfungen spreche, völlig ausser Acht. Die Toleranzmarge soll nach dem Willen des Verordnungsgebers den Einfluss des Zerfalls des Eurokurses verhindern oder abschwächen, weil dieser zu ausschliesslich oder in hohem Masse wechselkursbedingten Preissenkungen führen würde. Derartige wechselkursbedingte Preissenkungen resultierten zwar nicht bei einer Neuaufnahme, aber - gleich wie bei einer ordentlichen dreijährlichen Überprüfung - auch bei der Aufnahme im Nachgang zu einer befristeten Aufnahme. Sodann berücksichtige die Vorinstanz nicht, dass trotz Methodenpluralismus im Verwaltungsrecht die Auslegung nach dem Zweck einer

Bestimmung im Vordergrund stehe.

6.2. Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 140 V 538 E. 4.3 S. 540 f. mit Hinweisen).

6.3.

6.3.1. Soweit die Beschwerdeführerin der Auslegung nach dem Zweck entscheidendes Gewicht beimessen will bzw. die übrigen Auslegungselemente in den Hintergrund stellt, ist festzuhalten, dass das Bundesgericht einen pragmatischen Methodenpluralismus befolgt und es ablehnt, die einzelnen Auslegungselemente einer hierarchischen Ordnung zu unterstellen (BGE 141 V 642 E. 4.2 S. 647; 140 V 8 E. 2.2.1 S. 11; je mit Hinweisen).

6.3.2. Die von der Vorinstanz vorgenommene grammatikalische und systematische Auslegung der Art. 65d Abs. 1ter KVV und Art. 35b KLV i.V.m. der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012, welche gegen einen Anspruch auf eine Toleranzmarge im Falle der Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL spricht, wird nicht bestritten und überzeugt. Dies vor allem mit Blick auf den vorinstanzlich erwähnten Umstand, dass die Bestimmung betreffend die Toleranzmarge - nota bene anders als jene betreffend die Referenzperiode für die Berechnung des Wechselkurses (Art. 35 Abs. 3 Satz 3 KLV), die für alle Preisüberprüfungen sowie für Neuaufnahmen zur Anwendung gelangt (Ziff. 4.2.1 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 9. März 2012 zu den Änderungen der KVV und KLV per 1. Mai 2012; abrufbar unter www.bag.admin.ch) - sowohl auf Stufe KVV als auch auf Stufe KLV bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen, mithin gerade nicht bei den Bestimmungen betreffend die "allgemeinen Aufnahmebedingungen" (Art. 65 KVV) bzw. betreffend den "Preisvergleich mit dem Ausland" (Art. 35 KLV) eingefügt wurde.

6.3.3. Ebenfalls gefolgt werden kann dem angefochtenen Entscheid dahingehend, dass der Verordnungsgeber beabsichtigte, eine Toleranzmarge ausschliesslich bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu gewähren und nicht bei den übrigen Preisüberprüfungen bzw. bei der Neuaufnahme in die SL (vgl. insbesondere Ziff. 1.1 der erwähnten Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 9. März 2012, wonach "einzig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge von 3 Prozent zur Ausgleichung von Wechselkursschwankungen gewährt" werde, und Ziff. 1 i.f. der Stellungnahme des Bundesrates vom 1. Juni 2012 zur Interpellation Nr. 12.3049 von Thomas de Courten betreffend "Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz", gemäss welcher eine "Toleranzmarge zum Auslandpreisvergleich" bei "diesen Preisüberprüfungen" [Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes und bei freiwilligen Preissenkungen] "nach wie vor nicht gewährt" werde; in diesem Sinne auch: Stellungnahme des Bundesrates vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 von Sebastian Frehner betreffend "Neufestsetzung der Medikamentenpreise" und Ziff. 1 der Antwort des Bundesrates vom 4. Juli 2012 zur Interpellation Nr. 12.3373 von Sebastian Frehner betreffend "Änderungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie der Krankenversicherungsverordnung per 1. Mai 2012" [abrufbar unter www.parlament.ch]).

6.3.4. Was die teleologische Auslegung betrifft, besteht unter den Verfahrensbeteiligten Einigkeit darüber, dass die Toleranzmarge gemäss Art. 65d Abs. 1ter KVV und Art. 35b KLV i.V.m. der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 darauf abzielt, rein wechselkursbedingte Preissenkungen - d.h. Preissenkungen, ohne dass sich die Preise im Ausland verändert haben - massvoll abzufedern (Ziff. 1.1 und 4.4.2 der erwähnten Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 9. März 2012). Ob angesichts dieses Regelungszwecks - wie die Beschwerdeführerin postuliert - ein Anspruch auf Gewährung der Toleranzmarge bei "allen Medikamentenpreisüberprüfungen" abgeleitet werden kann, braucht hier nicht geklärt zu werden. Zu entscheiden ist einzig die Konstellation von C._____ bzw. wie es sich mit einem zunächst befristet in die SL aufgenommenen Arzneimittel verhält, das anschliessend unbefristet in die SL aufgenommen wird.

Soweit in der Beschwerde vorgetragen wird, C._____ befinde sich in derselben Position wie ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel, welches im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen infolge der erwähnten Wechselkursproblematik mit einer Preissenkung konfrontiert werde, kann dem nicht gefolgt werden. Die zwei Konstellationen unterscheiden sich insbesondere dadurch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preisanpassung bzw. -senkung (Art. 65d Abs. 2 KVV) stattfindet, wohingegen im Rahmen des Gesuches um (unbefristete) Aufnahme in die SL der Preis - weil der für die Dauer der befristen Aufnahme festgelegte Publikumspreis bzw. die diesem zugrunde liegenden Parameter mit Ablauf der Befristung ohne Weiteres hinfällig werden - im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erst bestimmt werden muss, mithin eine Preis festsetzungerfolgt. Die unterschiedlichen Verhältnisse erhellen auch daraus, dass eine Preissenkung - nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung - grundsätzlich nicht ohne Veränderung beim TQV bzw. APV im Vergleich zur letzten (Über-) Prüfung statthaft ist. Erst eine solche Veränderung kann dazu führen, dass ein Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung (nunmehr) als
unwirtschaftlich qualifiziert wird. Im Gegensatz dazu erfolgt die Bestimmung des Preises bei der SL-Aufnahme - auch im hier interessierenden Falle von zuvor befristet aufgenommener Arzneimittel - ohne die Voraussetzung veränderter Verhältnisse, zumal Referenzwerte noch gar nicht bzw. nicht mehr existieren. Nach dem Gesagten weist ein bisher nicht in der SL aufgeführtes Arzneimittel - ebenso wenig wie ein zuvor befristet in die SL aufgenommenes Arzneimittel, dessen Befristung abgelaufen ist - keinen Preis (mehr) auf, der zuvor auf der Basis eines höheren Wechselkurses bestimmt worden ist. Folge dessen kann ein neu aufgenommenes Arzneimittel nicht von Wechselkursschwankungen betroffen sein, welche mit der Toleranzmarge abgefedert werden sollen.

6.3.5. Zusammenfassend besteht bei einem Arzneimittel, welches zunächst befristet und anschliessend unbefristet in die SL aufgenommen wird, aufgrund der grammatikalischen, systematischen, zweckgerichteten und die Entstehungsgeschichte berücksichtigenden Auslegung von Art. 65d Abs. 1ter KVV i.V.m. Art. 35b KLV und der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der unbefristeten Aufnahme kein Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge.

7.

7.1. Die Beschwerdeführerin rügt, die Gewährung einer Toleranzmarge ausschliesslich bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen verletze das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV). Entgegen der Vorinstanz sei C._____ nicht mit denjenigen Arzneimitteln zu vergleichen, die neu in die SL aufgenommen würden, sondern mit jenen, die periodisch überprüft würden. Denn C._____ sei dem Zerfall des Euro-Kurses (2009: Wechselkurs von 1.56 CHF/Euro, 2012: 1.23 CHF/Euro) gleich ausgesetzt gewesen wie die periodisch überprüften Arzneimittel und ein sachlicher Grund für eine Ungleichbehandlung sei nicht gegeben.

Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV) ist verletzt, wenn ein Erlass hinsichtlich einer entscheidwesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn er Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen. Gleiches muss nach Massgabe seiner Gleichheit gleich und Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt werden. Die Frage, ob für eine rechtliche Unterscheidung ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen ersichtlich ist, kann zu verschiedenen Zeiten unterschiedlich beantwortet werden, je nach den herrschenden Anschauungen und Verhältnissen. Dem Gesetzgeber bleibt im Rahmen dieser Grundsätze und des Willkürverbots ein weiter Gestaltungsspielraum (BGE 138 I 225 E. 3.6.1 S. 229; 137 I 167 E. 3.5 S. 175; 136 I 1 E. 4.1 S. 5; 135 V 361 E. 5.4.1 S. 369).

Eine Verletzung des Gebots der rechtsgleichen Behandlung ist mit der Vorinstanz zu verneinen. Wie bereits dargelegt wurde (E. 6.3.4 zweiter Absatz hievor), befand sich C._____ bei der Neuaufnahme - namentlich angesichts der Befristung der Aufnahme im Jahre 2009 und Folge dessen in Ermangelung eines Publikumspreises für die Zeit nach Ablauf der Befristung - nicht in derselben Ausgangslage wie ein unbefristet aufgenommenes Arzneimittel bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Vielmehr ist die Situation von C._____ vergleichbar mit jener eines Arzneimittels, für welches erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. In beiden Fällen erfolgt grundsätzlich eine umfassende und "freie" Beurteilung sämtlicher Aufnahmekriterien in dem Sinne, dass keine rechtsbeständigen Elemente (u.a. Publikumspreis) vorhanden sind; demzufolge wirkt sich die Wechselkursproblematik auf die beiden letztgenannten Konstellationen nicht (negativ) aus. Somit

ist es sachlich gerechtfertigt, C._____ anders zu behandeln als bereits in der SL gelistete Arzneimittel.

7.2. Ferner ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, mit der Nichtgewährung der Toleranzmarge werde die Wirtschaftsfreiheit und der daraus abgeleitete Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen verletzt.

Was die Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit betrifft, ist festzuhalten, dass die Sozialversicherung als solche auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen ist. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit) finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden (z.B. Art. 43 ff. KVG), sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren (BGE 138 II 398 E. 3.9.2 S. 425; 132 V 6 E. 2.5.2 S. 14 f.; 130 I 26 E. 4.3 S. 41 f.; Urteil 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.4, publ. in: ZBl 113/2012 S. 487). Die Beschwerdeführerin ist somit durch den Entscheid, bei der Preisfestsetzung von C._____ keine Toleranzmarge von 5 % zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer zu gewähren, nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Täti gkeit rechtlich eingeschränkt. Soweit die Beschwerdeführerin unter Berufung auf BGE 130 I 26 E. 4.4 S. 42 geltend macht, sich aufgrund der faktischen Einschränkung ihrer privatwirtschaftlichen Tätigkeit auf die Wirtschaftsfreiheit bzw. den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen berufen zu können, geht sie fehl. Im erwähnten Entscheid betreffend den Zulassungsstopp für Medizinalpersonal erwog das Bundesgericht, durch die Nichtzulassung als Leistungserbringer zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung werde den betroffenen Ärzten die Führung einer eigenen Praxis zwar nicht rechtlich, aber doch faktisch wesentlich erschwert. Deshalb seien sie befugt, u.a. die Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen zu rügen (a.a.O. E. 4.4 S. 42). Inwiefern in concreto eine vergleichbare Konstellation vorliegen soll, ist schon deshalb nicht erkennbar, weil C._____ mit Verfügung vom 30. Oktober 2012 doch (unbefristet) in die SL aufgenommen wurde; damit ist jeder Grundversicherer in der Schweiz grundsätzlich verpflichtet, den bei ihm Versicherten das in der SL aufgeführte Arzneimittel zum verfügten Preis zu vergüten (GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, a.a.O., S. 139).

8.

8.1. Zu den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erwog das Bundesverwaltungsgericht, die Wirtschaftlichkeit sei anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu prüfen. Demnach habe die Wirtschaftlichkeitsprüfung einen APV und einen TQV zu beinhalten. Eine Ausnahme stellten diejenigen Fälle dar, in denen kein Vergleichspräparat zur Verfügung stehe. Gemäss Aktenlage habe sich die Verwaltung in der Mitteilung vom 1. Juni 2012 mit der Frage der Durchführbarkeit eines TQV auseinandergesetzt und diese verneint, weil das bei der befristeten Aufnahme herangezogene Vergleichspräparat - D._____ - in der Zwischenzeit auf das Generikapreisniveau gesunken und daher ein TQV nicht möglich sei. Die Vorinstanz gelangte zum Schluss, weil sich die Verfahrensbeteiligten einig seien, dass kein Vergleichspräparat zur Verfügung stehe und ein Therapiekostenvergleich mit D._____ zu keinem fassbaren Ergebnis führe, sei der Verzicht auf den TQV nicht zu beanstanden.
Dagegen wendet die Beschwerdeführerin ein, die Verwaltung habe zu Unrecht keinen TQV durchgeführt. Zwar treffe es zu, dass ein TQV mit dem Vergleichspräparat von 2009 (D._____) nicht zielführend wäre. Hingegen treffe nicht zu, dass Einigkeit darüber bestanden habe, es stehe kein Vergleichspräparat zur Verfügung. Die Beschwerdeführerin sei bisher nicht auf den TQV eingegangen, weil sie der Auffassung gewesen sei, dass C._____ im Verfahren der Überprüfung alle drei Jahre zu prüfen sei. In jenem Verfahren sei ein TQV - gemäss den damaligen Bestimmungen - nur durchgeführt worden, wenn ein APV nicht möglich gewesen sei. Dass der Verzicht auf die Durchführung des TQV nicht gesetzmässig gewesen sei, wie die Vorinstanz mit Grundsatzentscheid vom 30. April 2015 festgestellt habe, auf welchen im angefochtenen Entscheid Bezug genommen werde, habe sie nicht wissen können. Hätte sie schon damals den erwähnten Grundsatzentscheid gekannt, hätte sie einen TQV verlangt und das BAG darauf hingewiesen, dass E._____, das seit 2011 in der SL aufgeführt sei, als Vergleichspräparat herangezogen werden könne. Die Sache sei daher an die Verwaltung zurückzuweisen zur Durchführung eines TQV im Sinne der Erwägungen.

8.2. Das im bundesgerichtlichen Verfahren erstmals geltend gemachte Vorbringen, der Beschwerdegegner habe zu Unrecht auf einen TQV verzichtet, stellt weder eine neue Tatsache noch ein neues Begehren dar (vgl. E. 3.2 hievor), sondern ist eine neue rechtliche Begründung im Rahmen

des Streitgegenstandes (die Höhe des Publikumspreises von C._____), die vor Bundesgericht grundsätzlich zulässig ist (Art. 95 lit. a und Art. 106 Abs. 1 BGG; BGE 136 V 362 E. 4.1 S. 366 f. mit Hinweisen). Indes wird mit dem Vorbringen, mit E._____ liege ein für den TQV geeignetes Vergleichspräparat - gleiche Wirkstoffklasse mit praktisch übereinstimmenden Indikationen und Wirkungsweisen - vor, ein neues Sachverhaltselement im Sinne von Art. 99 Abs. 1 BGG ins Spiel gebracht. Die Beschwerdeführerin macht zur Zulässigkeit dieses neuen Vorbringens geltend, erst der vorinstanzliche Entscheid, in welchem auf den Grundsatzentscheid vom 30. April 2015 Bezug genommen worden sei, wonach auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ein TQV durchgeführt werden müsse, habe dazu Anlass gegeben. Davon kann jedoch keine Rede sein: Seit der befristeten Aufnahme von C._____ in die SL mittels Verfügung vom 15. September 2009 war offenkundig, dass
die Beschwerdeführerin nach Ablauf der Befristung ein Gesuch um Neuaufnahme zu stellen hatte. Bei einem solchen Gesuch aber war sowohl nach den damaligen Bestimmungen (Art. 65 Abs. 3 i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV und Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV) als auch der Praxis der Verwaltung (Ziff. C.1.1.3 des SL-Handbuchs; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.2.2 i.f. S. 36) nebst dem APV auch ein TQV durchzuführen. Dass der Beschwerdegegner im Rahmen der unbefristeten Aufnahme von C._____ ausnahmsweise auf die Durchführung eines TQV verzichtete, begründete er - wie die Vorinstanz zutreffend dargelegte - mit dem Wegfall des Vergleichspräparates D._____ bzw. mit der Undurchführbarkeit des TQV. Damit ist evident, dass bereits im Verwaltungsverfahren - nämlich nach Erlass der entsprechenden Mitteilung des Beschwerdegegners vom 1. Juni 2012 - Anlass bestanden hätte, auf die Möglichkeit eines TQV mit E._____ hinzuweisen. Weil die Beschwerdeführerin dies im Verwaltungs- wie auch im vorinstanzlichen Verfahren unterliess, hat das neue tatsächliche Vorbringen letztinstanzlich unbeachtlich zu bleiben. Bei dieser Ausgangslage ist der (ausnahmsweise) Verzicht auf die Durchführung eines TQV bundesrechtskonform (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 S. 36) und es
besteht kein Anlass für eine Rückweisung der Sache an die Verwaltung.

9.
Die unterliegende Beschwerdeführerin trägt die Verfahrenskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 20'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 13. Oktober 2016
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Glanzmann

Der Gerichtsschreiber: Furrer