



Abteilung III
C-6057/2014

Urteil vom 9. Mai 2016

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

X._____,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer,
Meyerlustenberger Lachenal AG, Forchstrasse 452,
Postfach 1432, 8032 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich
Kranken- und Unfallversicherung, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste (Überprüfung
der Aufnahmebedingungen betreffend [...] A._____/
A._____ forte), Verfügung vom 18. September 2014.

Sachverhalt:**A.**

Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die X. _____ darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen worden seien, daraufhin überprüft werden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Gleichzeitig forderte das BAG die X. _____ auf, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel A. _____ /A. _____ forte bis zum 31. Mai 2014 in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben. Ferner wies das BAG auch darauf hin, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, dass gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (SR 832.102) der Therapeutische Quervergleich (nachfolgend: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden dürfe, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei. Dies sei der Fall, wenn das betreffende Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner habe der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen, dass das Eidgenössische Departement des Innern bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge zum Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) vorsehen könne, welche Wechselkursschwankungen abfedern könne; für die dreijährliche periodische Preisüberprüfung des Jahres 2014 betrage die Toleranzmarge 5%. Allfällige Preissenkungen würden ab dem 1. November 2014 gelten (BAG-act. 1).

B.

Mit Schreiben vom 23. Mai 2014 (BAG-act. 2) informierte die X. _____ das BAG darüber, dass sie das Präparat A. _____ /A. _____ forte nur in der Schweiz führe und damit ein APV nicht möglich sei. Sie beantragte, anstatt auf den APV auf den TQV abzustellen. Einen entsprechenden TQV legte die X. _____ ihrem Schreiben bei. Daraus ergab sich ein Preisabschlag beim Fabrikabgabepreis (FAP) von 15,3% per 1. November 2014.

C.

Mit E-Mail vom 2. Juli 2014 (BAG-act. 3) teilte das BAG der X. _____ mit, dass ein APV lediglich dann ausgeschlossen sei, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Das vorliegend zu prüfende Arzneimittel sei in Frankreich und in den Niederlanden im Handel,

weshalb ein APV durchzuführen sei. Das BAG forderte die X._____ deshalb auf, die entsprechenden bestätigten Preise bis zum 11. Juli 2014 in die Internetapplikation einzugeben.

D.

Mit Schreiben vom 9. Juli 2014 (BAG-act. 4) hielt die X._____ daran fest, dass im vorliegenden Fall auf den TQV abzustellen sei. Zur Begründung führte sie aus, sie sei die alleinige Lizenznehmerin und das fragliche Arzneimittel sei lediglich in der Schweiz im Handel. In keinem anderen europäischen Land werde das Präparat durch die X._____ selbst, deren Schwester- oder Tochterfirmen oder anderweitig assoziierte Gesellschaften vertrieben. X._____ habe somit keinen Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland, weshalb der APV nicht rechtskonform und stattdessen ein TQV durchzuführen sei.

E.

Mit Schreiben vom 29. Juli 2014 (BAG-act. 5) hielt das BAG an der (ausschliesslichen) Durchführung eines APV fest und teilte der X._____ mit, die Erhebung der Preise von A._____ in Frankreich habe für die umsatzstärkste Packung zuzüglich Toleranzmarge von 5% einen FAP von Fr. 16.21 ergeben. Dies entspreche einer Preissenkung von 61,82% zum bisherigen FAP von Fr. 42.47 der umsatzstärksten Packung. Es sei beabsichtigt, den Senkungssatz von 61,82% auf die gesamte Gamme von A._____ und A._____ forte anzuwenden. Das BAG räumte der X._____ eine Frist zur Stellungnahme bis zum 11. August 2014 ein.

F.

Mit Stellungnahme vom 8. August 2014 (BAG-act. 6) äusserte sich die X._____ zur beabsichtigten Preissenkung und hielt im Wesentlichen an den bisherigen Ausführungen fest. Ferner reichte sie eine Liste mit den von der niederländischen Lizenznehmerin bekannt gegebenen FAP ein.

G.

Mit Mitteilung vom 1. September 2014 (BAG-act. 7) legte das BAG seine Überprüfungspraxis ausführlich dar und stellte in Bezug auf die gesamte Gamme von A._____ und A._____ forte gestützt auf die ausländischen FAP eine Preissenkung von 32,92% in Aussicht.

H.

Mit Schreiben vom 11. September 2014 (BAG-act. 8) hielt die X._____

fest, sie halte die in Aussicht gestellte Preissenkung aus den bereits erwähnten Gründen für unzulässig.

I.

Mit Verfügung vom 18. September 2014 (BAG-act. 9) nahm das BAG gestützt auf den durchgeführten APV und unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5% per 1. November 2014 für die Präparate A. _____ und A. _____ forte eine Preissenkung von 32,92% vor.

J.

Mit Eingabe vom 20. Oktober 2014 (BVGer-act. 1) erhob die X. _____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Simon Holzer und Dr. med. lic. iur. Andreas Wildi, gegen die Verfügung vom 18. September 2014 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte im Hauptpunkt die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und in verfahrensrechtlicher Hinsicht den Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die Vorinstanz verletze mit ihrem Vorgehen Bundesrecht, da für die vorliegende Konstellation kein APV, sondern ein TQV vorgesehen sei.

K.

Am 29. Oktober 2014 (vgl. BVGer-act. 6) ist der mit Zwischenverfügung vom 24. Oktober 2014 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr.4'000.- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen.

L.

Mit Stellungnahme vom 4. November 2014 (BVGer-act. 7) erklärte sich die Vorinstanz mit dem Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde einverstanden.

Mit Zwischenverfügung vom 7. November 2014 (BVGer-act. 8) entzog der Instruktionsrichter gemäss übereinstimmendem Antrag der Parteien der Beschwerde die aufschiebende Wirkung.

M.

Mit Vernehmlassung vom 12. Januar 2015 (BVGer-act. 14) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie aus, die Durchführung eines APV setze – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nicht voraus, dass die herangezogenen Arzneimittel in den Referenzländern von der schweizerischen Zulassungsinhaberin beziehungsweise einer Niederlassung derselben vertrieben würden und dementsprechend ein Einfluss der Zulassungsinhaberin auf den ausländischen

Preis vorhanden sein müsse. Der durchgeführte APV sei demnach nicht zu beanstanden.

N.

Mit Replik vom 18. März 2015 (BVGer-act. 18) hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Antrag fest.

O.

Mit Duplik vom 30. Juni 2015 (BVGer-act. 25) hielt die Vorinstanz ebenfalls an ihrem bisherigen Antrag fest.

P.

Mit Triplik vom 22. September 2015 (BVGer-act. 29) hielt die Beschwerdeführerin den bisherigen Antrag aufrecht. Sie wies in ihrer Begründung auf das am 30. April 2015 in der Sache C-5912/2013 ergangene, aber damals noch nicht rechtskräftige, Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer) hin, gemäss welchem das ausschliessliche Abstellen auf einen APV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung unzulässig sei.

Q.

Mit Quadruplik vom 12. Oktober 2015 (BVGer-act. 31) machte die Vorinstanz geltend, aus dem erwähnten Urteil könne die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da der Sachverhalt nicht mit demjenigen im vorliegenden Beschwerdeverfahren übereinstimme und das Urteil überdies auch noch nicht rechtskräftig sei.

R.

R.a Mit Eingabe vom 23. Oktober 2015 (BVGer-act. 33) führte die Beschwerdeführerin aus, entgegen der Ansicht des BAG sei gemäss den inzwischen ergangenen Urteilen des BVGer eindeutig davon auszugehen, dass eine dreijährliche Überprüfung lediglich gestützt auf einen APV unzulässig sei. Ferner nahm die Beschwerdeführerin Bezug auf das Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 und machte geltend, der vorliegende Sachverhalt sei anders zu beurteilen. Sie führte dazu aus, im vorliegenden Fall habe sie als Zulassungsinhaberin nie einen Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland gehabt. Im Verfahren C-32/2013 habe indes die schweizerische Zulassungsinhaberin ihre Rechte am Arzneimittel, dessen Preis überprüft worden sei, zuvor in den für den APV relevanten Vergleichsländern auf unabhängige Dritte übertragen. Jene habe somit freiwillig auf die Einflussnahme auf die ausländischen Preise verzichtet, weshalb

sie so zu behandeln sei, als wenn sie noch über die betreffenden Rechte und Möglichkeiten verfüge.

R.b Mit Eingabe vom 13. Januar 2016 (BVGer-act. 35) wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass das Bundesgericht (BGer) mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 die Rechtsprechung des BVGer (Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015) bestätigt habe.

S.

Mit Eingabe vom 16. Februar 2016 führte die Vorinstanz aus, aus dem zitierten Urteil des BGer könne die Beschwerdeführerin lediglich ableiten, dass auch bei A._____ und A._____ forte nebst des APV auch ein TQV hätte durchgeführt werden sollen. Ansonsten stimme der Sachverhalt nicht mit demjenigen im vorliegenden Verfahren überein.

T.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 33 lit. d VGG sowie Art. 5 VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

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

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen

Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). 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 (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

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

2.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der verfügbaren Preissenkung, also am 18. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Juli 2012 (AS 2012 3745; BBI 2007 5037, 2010 7841) geltenden Fassung, die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. September 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347).

3.

3.1 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. September 2011 (nachfolgend: 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 (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). 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 (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. März 2013.

3.2 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 (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen: vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212). Dies gilt vorliegend insbesondere für die Frage, ob sich die massgeblichen Bestimmungen in der KVV und KLV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage zu stützen vermögen.

4.

Materiell umstritten und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz zu Recht von der Festlegung eines FAP anhand eines TQV abgesehen und gestützt auf den durchgeführten APV eine Senkung der SL-Preise verfügt hat.

4.1 In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24-31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25-31 nach Massgabe der in den Art. 32-34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (GEBHARD EUGSTER, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

4.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen 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 aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgend E. 4.5 und 4.7).

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das Departement eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den FAP.

4.3.1 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 lit. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007, Rz. 587, 591). 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 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 352 E. 3.2.2).

4.3.2 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup), auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ nicht eindeutig definiert sind und nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

4.4 Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch

überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG).

Die Anspruchsvoraussetzungen für die Kostenübernahme werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

4.5 Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für die Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) 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. [...].

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV) beinhaltet

eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels 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 (Abs. 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 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).

4.6 Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein. Die Modalitäten im Zusammenhang mit der Überprüfung alle drei Jahre werden in Art. 65d KVV (in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1767) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt:

- "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 Auslandspreisvergleich 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."

4.7 Die Modalitäten der dreijährlichen Überprüfung werden in Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. August 2010 geltenden Fassung (AS 2010 3249) wie folgt geregelt:

- "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.
- 2 Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch.
- 3 Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- 4 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
 - a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;

- b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
- c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.
- 5 Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.
- 6 Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

[7-10]."

4.8 Das BVGer hat in seinem Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} lit. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe

mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

5.

5.1 Mit Blick auf das obgenannte Grundsatzurteil und dessen Bestätigung durch das BGer (Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015) steht fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 18. September 2014 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 4.8 zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein.

Nachdem der APV im Rahmen dieser neuen Prüfung ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf.

5.2

5.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Zusammenhang mit dem APV, die Vorinstanz verstosse gegen Art. 35 KLV, wenn sie gestützt auf Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches beim APV Arzneimittel berücksichtige, welche von einem von der Schweizer Zulassungsinhaberin vollkommen unabhängigen Drittunternehmen vertrieben würden. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei erforderlich, dass die Zulassungsinhaberin die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne, was im vorliegenden Fall nicht zutrefte. Eine Preisüberprüfung nach Art. 65 Abs. 1^{bis} KVV habe demnach allein aufgrund des TQV zu erfolgen. Wenn Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV statuiere, dass die von der Zulassungsinhaberin einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien, so setze diese Bestimmung zwingend die Möglichkeit der Einflussnahme der Zulassungsinhaberin voraus. Ein Missbrauch seitens der Beschwerdeführerin wäre nur möglich, wenn sie Arzneimittel dies- und jenseits der Grenze tatsächlich beeinflussen könne, was vorliegend allerdings nicht gegeben sei.

5.2.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV verlange nicht, dass die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssten. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei, welche das Medikament in den Referenzländern vertreiben würden. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Es sei nirgends vorgeschrieben, dass der Einfluss der Zulassungsinhaberinnen auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei. Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV solle vor allem sicherstellen, dass es sich bei der Bekanntgabe der Fabrikabgabepreise aus den Referenzländern um eine Bringschuld der Zulassungsinhaberinnen von SL-Arzneimitteln handle. Da das vorliegend strittige Arzneimittel in zwei der Referenzländer unbestrittenermassen im Handel sei, müsse vorliegend im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zwingend ein APV durchgeführt werden.

5.2.3 Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Verordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugs- beziehungsweise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht.

Wenn Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV vorsieht, dass die Zulassungsinhaberinnen dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberinnen bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen habe, so hat der Verordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberinnen keinen Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland hat, ein APV nicht zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35b Abs. 4 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber

hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen ZulassungsinhaberIn unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische ZulassungsinhaberIn durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert.

Wenn in Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer LizenznehmerIn verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die ZulassungsinhaberIn regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben wird, ist damit nicht ausgeschlossen (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3, bestätigt durch das Urteil des BVer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016).

6.

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Die Vornahme des APV setzt nicht zwingend voraus, dass die ausländische ZulassungsinhaberIn nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als LizenznehmerIn) mit der schweizerischen ZulassungsinhaberIn verbunden ist. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

7.

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

7.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 mit Hinweisen), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der unterliegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

7.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 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 VGKE). Die Beschwerdeführerin war im vorliegenden Verfahren anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der unterliegenden Vorinstanz eine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Parteientschädigung unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen auf Fr. 7'500.- festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinn gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 18. September 2014 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinn der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 7'500.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. ... A. _____ /A. _____ forte; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: