



Urteil vom 28. September 2016

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Franziska Schneider, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,
und Matthias Stauffacher, Rechtsanwalt, beide Streichen-
berg Rechtsanwälte, Stockerstrasse 38, 8002 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste, Y. _____, dreijährliche Überprüfung der
Aufnahmebedingungen; Verfügung des BAG vom 19. Sep-
tember 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die X. _____ AG (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels Y. _____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste) aufgelistet ist (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 19.09.2016).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 orientierte das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über das Verfahren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2014.

B.b Daraufhin gab die Zulassungsinhaberin bei der Eingabe in die Internet-Applikation an, dass das Präparat Y. _____ in keinem der Referenzländer auf dem Markt sei. Mit E-Mail vom 13. Juni 2014 (Vorakten 2) wies das BAG die Zulassungsinhaberin daraufhin, dass das Arzneimittel im Referenzland Deutschland im Handel sei und forderte sie auf, die Preise in die Internetapplikation einzugeben, was die Zulassungsinhaberin verweigerte, mit der Begründung, sie sei mit der Firma A. _____ AG, welche das Arzneimittel in Deutschland vertreibe, weder rechtlich noch wirtschaftlich verbunden (Vorakten 2). Mit Schreiben vom 11. Juli 2014 (Vorakten 3) antwortete das BAG, eine rechtliche oder wirtschaftliche Beziehung zur Lizenznehmerin im Ausland müsse nicht bestehen, vielmehr genüge die Rechtsnachfolge. Das BAG habe den Preis von Z. _____ in Deutschland am 1. April 2013 von Amtes wegen erhoben und den APV selber durchgeführt. Für den APV sei der Preis von Z. _____ 25g zu [...] EUR berücksichtigt worden und linear auf 20g zu [...] EUR umgerechnet worden. Zuzüglich einer Toleranzmarge von 5% resultiere für die umsatzstärkste Packung ein durchschnittlicher FAP im Referenzland von Fr. [...]. Dies entspreche einer Preissenkung um 42.06%. Der Senkungssatz von 42.06% werde auf die gesamte Gamme angewendet.

B.c Wie angekündigt senkte das BAG die Preise für Y. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV mit Deutschland und traf mit Verfügung vom 19. September 2014 folgende Anordnungen (Vorakten 4, BVGer act. 1/2):

1. Der SL-Preis (inkl. MWST) von (13571) Y._____ wird per 1. November 2014 wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer PP ab 01.11.2014
Y._____, 20g	Fr. [...]
Y._____, 50g	Fr. [...]

2. Der Preis wird per 1. November 2014 im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der X._____ AG schriftlich eröffnet.

C.

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreter mit Eingabe vom 22. Oktober 2014 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge (BVGer act. 1):

Rechtsbegehren

1. Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit BAG vom 19. September 2014 sei aufzuheben.
2. Der Fabrikabgabepreis von Y._____ 20g sei auf Fr. [...] und 50g auf Fr. [...] und der Publikumspreis von Y._____ 20g auf Fr. [...] und 50g auf Fr. [...] festzusetzen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

Prozessualer Antrag

1. Das vorliegende Beschwerdeverfahren sei zu sistieren bis ein rechtskräftiger Entscheid im Beschwerdeverfahren C-6050/2013 vorliegt.

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, in Deutschland werde Multilind von der A._____ AG vertrieben, welche weder eine Tochtergesellschaft noch eine Lizenznehmerin oder sonst ein der Beschwerdeführerin nahestehendes Unternehmen sei. Beide Unternehmen seien in rechtlicher und wirtschaftlicher Hinsicht vollkommen unabhängig (Beschwerde S. 3). Die Herstellung von Y._____ und Z._____ erfolge an anderen Produktionsorten, nach einem anderen Verfahren, in unterschiedlichen Packungsgrößen und unter anderer Verantwortung, daher handle es sich nicht um dasselbe Arzneimittel (Beschwerde S. 4). Weder das KVG noch die entsprechenden Ausführungsbestimmungen würden vorsehen,

dass der APV mit den ausländischen Preisen eines rechtlich und wirtschaftlich unabhängigen Unternehmens durchgeführt werde (Beschwerde S. 6). Somit bestehe keine gesetzliche Grundlage, um einen Auslandpreisvergleich des Arzneimittels der Beschwerdeführerin mit dem Arzneimittel der A. _____ AG in Deutschland durchzuführen (Beschwerde S. 8).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 29. Oktober 2014 (BVGer act. 2) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- ging am 6. November 2014 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 4).

E.

Mit Vernehmlassung vom 27. Februar 2015 (BVGer act. 10) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zu Lasten der Beschwerdeführerin.

Zur Begründung brachte sie vor, weder aus Art. 34 Abs. 2 KVV, Art. 35 Abs. 1 KLV noch aus Art. 35b Abs. 4 KLV gehe hervor, dass bei der Ermittlung des FAP immer ein Vergleich mit demselben Arzneimittel desselben Unternehmens stattfinden müsse (Vernehmlassung S. 9). Y. _____ sei ursprünglich unter dem Handelsnamen B. _____ Paste von der ursprünglichen Zulassungsinhaberin C. _____ AG, einer Tochtergesellschaft des amerikanischen Herstellers D. _____ AG, in Deutschland und in der Schweiz vertrieben worden. Die Herstellung sei in Deutschland erfolgt. Später sei die Herstellung und der Vertrieb des Arzneimittels verschiedenen Unternehmen übertragen worden. Für die Schweiz habe dies die X. _____ AG und in Deutschland die E. _____ GmbH übernommen. Somit seien sowohl die Beschwerdeführerin in der Schweiz als auch die A. _____ AG in Deutschland Rechtsnachfolgerin der C. _____ AG für das Präparat. Y. _____ in der Schweiz und Z. _____ in Deutschland würden dieselbe Zusammensetzung und dieselbe Indikation aufweisen, somit handle es sich um dasselbe Arzneimittel (Vernehmlassung S. 9).

Zusammenfassend führte das BAG aus, die Verfügung, die Verordnungsbestimmungen und das SL-Handbuch würden sich auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage stützen (Vernehmlassung S. 11).

F.

Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 19. Juni 2015 (BVGer act. 14) ihre bisherigen Rechtsbegehren sowie deren Begründung und stellte zusätzlich die folgenden Anträge:

1. Das vorliegende Beschwerdeverfahren sei zu sistieren, bis rechtskräftige Entscheide im Beschwerdeverfahren C-5912/2013 und im Verfahren C-6050/2013 vorliegen.

2. Eventualiter sei die der Beschwerdeführerin gemäss Verfügung vom 3. Juni 2015 angesetzte Frist abzunehmen und neu anzusetzen, sobald das Bundesverwaltungsgericht über den Antrag zur Sistierung des vorliegenden Verfahrens entschieden habe.

Sie begründete ihren prozessualen Antrag damit, dass sich im Verfahren C-6050/2013 dieselben Rechtsfragen wie im vorliegenden Verfahren stellen würden, da Kernpunkt beider Verfahren die Frage sei, ob ein Preisvergleich mit einem ausländischen Präparat identischer Zusammensetzung erfolgen könne, was einer Ausdehnung des TQV auf die Referenzländer gleichkomme und daher einer gesetzlichen Grundlage bedürfe. Das Bundesverwaltungsgericht habe mit Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 entschieden, dass Art. 65d Abs. 1bs lit. a KVV gesetzeswidrig sei und damit die für eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit notwendige gesetzliche Grundlage gemäss Art. 36 Abs. 1 BV fehle (Replik S. 2, 3). Das Urteil sei vor Bundesgericht anhängig. Vorliegend stelle sich dieselbe Frage hinsichtlich des Prüfverfahrens wie im Verfahren C-5912/2013, womit das vorliegende Verfahren zu sistieren sei (Vernehmlassung S. 4).

G.

Mit Zwischenverfügung vom 21. Juli 2015 wurde das vorliegende Verfahren sistiert (BVGer act. 15) und nach Erlass des Bundesgerichtsurteils 9C_417/2013 vom 14. Dezember 2015 (publiziert in BGE 142 V 26), mit welchem das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 bestätigt wurde, am 8. Januar 2016 wieder aufgenommen (BVGer act. 18).

H.

Duplikweise bestätigte die Vorinstanz am 16. Februar 2016 (BVGer act. 23) ihre bisherigen Rechtsbegehren und deren Begründung und beantragte zusätzlich, der Sistierungsantrag zum Beschwerdeverfahren C-6050/2013 sei abzuweisen. Zur Begründung brachte sie vor, während es im Verfahren C-6050/2013 um die Gammeneinteilung gehe, sei vorliegend die Frage zu klären, ob ein Vergleich mit einem Arzneimittel eines unabhängigen Unternehmens in einem Referenzland durchgeführt werden dürfe und ob die verwendeten Bestimmungen eine gesetzliche Grundlage hätten (Duplik S. 3).

Hinsichtlich des APV führte das BAG aus, ein APV könne auch durchgeführt werden, wenn sich die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und im Referenzland unterscheiden würden. Entscheidend sei der Preisvergleich mit einem vergleichbaren Arzneimittel mit demselben Wirkstoff im relevanten Referenzland. Bei Y. _____ und Z. _____ handle es sich um das gleiche Arzneimittel. Es würden beide dieselbe Zusammensetzung und dieselbe Indikation aufweisen. Ein APV habe zu erfolgen, sobald in den Referenzländern gleiche Arzneimittel im Handel seien. Eine Einflussnahme auf die Preisbildung im Referenzland seitens der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz sei nicht Voraussetzung für einen APV. Demnach müssten die Arzneimittel in der Schweiz und im Referenzland nicht vom gleichen Unternehmen hergestellt und vertrieben werden. Für den APV sei einzig relevant, wieviel das gleiche Arzneimittel im Referenzland koste (Duplik S. 4).

I.

Mit Zwischenverfügung vom 22. Februar 2016 (BVGer act. 24) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

J.

Mit Schreiben vom 26. Februar 2016 (BVGer act. 25) ersuchte die Beschwerdeführerin das Bundesverwaltungsgericht um Zustellung des Urteils C-6587/2012 und Fristansetzung. Nach Erhalt dieses Urteils teilte die Beschwerdeführerin mit Schlussbemerkungen vom 18. April 2016 mit (BVGer act. 27), aus dem Urteil C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 gehe nicht hervor, dass ein APV zulässig sei, wenn keinerlei Verbindung zwischen den Herstellerinnen gegeben sei. Auch aus dem Urteil C-32/2013 vom 17. August 2015 lasse sich für den vorliegenden Fall nichts ableiten, denn in jenem Fall sei der APV mit einem Arzneimittel eines Rechtsnachfolgers durchgeführt worden. Vorliegend sei keine Rechtsnachfolgerschaft gegeben (Schlussbemerkungen S. 2). Das Bundesgericht habe mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (publiziert in BGE 142 V 26) entschieden, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht standhalte. Die Wirtschaftlichkeit sei unter Anwendung von APV und TQV zu bestimmen (Schlussbemerkungen S. 3).

K.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Anfechtungsobjekt ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 19. September 2014, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 eine Senkung des PP für das Arzneimittel Y. _____ um 42.06% verfügt wurde.

1.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

1.3 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

1.4 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (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 (vgl. Art. 49 VwVG).

2.1.1 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in:

Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

2.1.2 Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

2.1.3 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (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). Das Bundesverwaltungsgericht hat demnach in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016 E. 2.2 m.w.H.)

2.1.4 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > 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 RHINOW/KOLLER/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 rechtsatzmässige 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). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

2.2 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 (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.3 m.w.H.).

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 Verfügung (19. September 2014) geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 19. September 2014 in Kraft standen.

3.

3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten

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

3.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

3.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

3.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

3.5 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).

3.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann ge-

mäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

3.7 Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, abgerufen am 19.09.2016).

4.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel Y._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 19.09.2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass Y._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt.

Umstritten und zu prüfen ist hingegen die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Dabei ist angesichts des vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 bestätigten Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 als Erstes

zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen APV ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

4.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV 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 APV 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 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). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

4.2 Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird gemäss Art. 65d KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Abs. 1^{bis} Bst. a) oder seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV vorgenommen wurde (Abs. 1^{bis} Bst. b). Das Departement kann beim APV eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1^{ter}). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Abs. 2). Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften (Abs. 3).

4.3 Die Vorinstanz hielt, gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV, in der angefochtenen Verfügung (Vorakten 4, BVGer act. 1/2 S. 3) fest, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere. Der TQV komme bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann zur Anwendung, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei, das heisse, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei.

4.4 Im Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) unterzog das Bundesverwaltungsgericht die Verordnungsbestimmung Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV einer konkreten Normenkontrolle und hielt in Erwägung 8 fest, dass diese nicht gesetzeskonform sei, da eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des APV keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung darstelle, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränke, obwohl ein TQV möglich sei, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes. Der Verordnungsgeber sei nicht berechtigt einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden. In Erwägung 9 desselben Entscheides kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9).

4.5 Das Bundesgericht schützte mit BGE 142 V 26 das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 und erkannte bezüglich dreijährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3), wie sie indirekt im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Es wurde erwogen, nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermögliche es, sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf

der SL erfüllt seien (E. 5.2.3). Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG, die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien jederzeit erfüllen, zuwiderläuft bzw. die gesetzliche Regelung nicht gehörig ausführt (E. 5.4), womit Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht standhält (E. 5.9).

4.6 Mit Blick auf die genannte Rechtsprechung (vgl. E. 4.4 und 4.5 hiervor) ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was, entsprechend dem Beschwerdeantrag Nr. 1, zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 19. September 2014 führt.

4.7 Entgegen dem Beschwerdeantrag Nr. 2 der Beschwerdeführerin ist es vorliegend nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung die Fabrikabgabepreise von Y._____ zu bestimmen, da für die zukünftige Preisüberprüfung aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen sein werden (vgl. Urteil des BVGer C-6104/2014 E. 10.1 m.H.). Der Beschwerdeantrag Nr. 2 ist daher abzuweisen.

Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an und ist nicht an die Anträge der Parteien gebunden (vgl. E. 2.2. hiervor). Die Streitsache ist vorliegend an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist, da sich die Vorinstanz hierzu in der angefochtenen Verfügung nicht äusserte und aktuelle Entwicklungen zu berücksichtigen sein werden.

5.

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem TQV aufzuheben ist, sind im Folgenden die von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwendungen gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV zu prüfen.

5.1 Die Beschwerdeführerin brachte vor, beide Unternehmen A._____AG, Deutschland, und X._____AG seien in rechtlicher und wirtschaftlicher Hinsicht vollkommen unabhängig (Beschwerde BVGer

act. 1 S. 3). Wenn die Unternehmen weder durch Vertrag, Rechtsnachfolgerschaft oder sonst wie verbunden seien, sei ein Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV rechtswidrig. Für eine andere Auslegung fehle offensichtlich eine genügende gesetzliche Grundlage. Vorliegend fehle jegliche Verbindung zwischen den beiden Unternehmen, weshalb der APV, wie er in der angefochtenen Verfügung vorgenommen worden sei, nicht zulässig sei (Schlussbemerkungen BVGer act. 27 S. 2). Die Beschwerdeführerin brachte weiter vor, die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts Urteil C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 und C-32/2013 vom 17. August 2015 seien nicht einschlägig, da vorliegend keinerlei Verbindung, auch keine Rechtsnachfolgerschaft, gegeben sei (Schlussbemerkungen BVGer act. 27 S. 3).

5.1.1 Im Beschwerdeverfahren C-6587/2012 war die Unternehmung in der Schweiz Lizenznehmerin der Unternehmung im Ausland, womit eine rechtliche Verbindung zwischen den beiden Unternehmungen bestand. Die Beschwerdeführerin machte somit zurecht geltend, dass das Urteil C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 nicht zwei voneinander gänzlich unabhängige Unternehmen betrifft und dieses Urteil, da zwischen der Beschwerdeführerin und der ausländischen Zulassungsinhaberin kein Lizenzvertrag besteht, vorliegend nicht einschlägig ist.

Hingegen kann der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden, wenn sie vorbringt, aus dem Bundesverwaltungsgerichtsurteil C-32/2013 vom 17. August 2015 lasse sich für den vorliegenden Fall nichts ableiten, zumal auch in diesem Fall keine wirtschaftliche (z.B. Konzern) oder rechtliche (z.B. Lizenzvertrag) Verbindung zwischen der schweizerischen und der ausländischen Zulassungsinhaberin existierte. Es bestand einzig eine Verbindung in der Hinsicht, dass die ausländische Zulassungsinhaberin Rechtsnachfolgerin der schweizerischen Zulassungsinhaberin war.

Es trifft zwar zu, wie dies von der Beschwerdeführerin vorgebracht wurde, dass im vorliegenden Fall keine Rechtsnachfolgerschaft zwischen der Beschwerdeführerin und der ausländischen Zulassungsinhaberin besteht, jedoch ist es nicht so, dass zwischen den beiden Unternehmungen keinerlei tatsächliche Verbindung existiert hätte, zumal beide Unternehmen die Vertriebsrechte für das Präparat von der C._____ AG bzw. der Muttergesellschaft D._____ übernommen haben (https://www.D._____html; BVGer act 10/1). Damit sind sowohl die ausländische als auch die schweizerische Zulassungsinhaberin Rechtsnachfolgerinnen der ursprünglichen

Zulassungsinhaberin. Dies ist vorliegend jedoch nicht weiter relevant. Entscheidend ist, dass das Bundesverwaltungsgericht in Erwägung 7 des Urteils C-32/2013 vom 17. August 2015 erwog, dass die Vornahme des APV nicht zwingend voraussetzt, dass die ausländische Zulassungsinhaberin mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich verbunden ist. Das heisst, ein APV kann auch mit einer ausländischen Zulassungsinhaberin durchgeführt werden, welche weder wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) noch rechtlich (z.B. als Lizenznehmerin) mit der Beschwerdeführerin verbunden ist.

5.1.2 Weiter geht die Beschwerdeführerin fehl in der Annahme, dass für einen APV mit einer rechtlich und wirtschaftlich unabhängigen ausländischen Zulassungsinhaberin eine gesetzliche Grundlage fehlt. Das Bundesverwaltungsgericht führte in Erwägung 6.2.3 des Urteils 32/2013 vom 17. August 2015 aus, gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV sei das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis habe der Verordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugs- bzw. Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht. Zu Art. 35b KLV hielt das Bundesverwaltungsgericht in Erwägung 6.2.3 fest, wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV vorsehe, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen habe, so habe der Verordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben werde. Aus dem Sinn und Zweck von Art. 35b KLV gehe hervor, dass es nicht um die Bekämpfung einer missbräulichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte gehe. Das Bundesverwaltungsgericht erwog mit Verweis auf das Gutachten von THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig seien, gewährleiste das mit dem APV erfolgte Ziel noch besser, denn damit könne verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindern würde.

Ein APV mit einer von der Beschwerdeführerin wirtschaftlich und rechtlich unabhängigen Unternehmung ist folglich zulässig, sofern die Arzneimittel

Z._____ und Y._____ vergleichbar sind, was von der Beschwerdeführerin bestritten wird (vgl. E. 5.2 hiernach).

5.2 Die Beschwerdeführerin rügte, die Herstellung von Y._____ und Z._____ erfolge an anderen Produktionsorten, nach einem anderen Verfahren und unter anderer Verantwortung, daher handle es sich nicht um dasselbe Arzneimittel (Beschwerde S. 4).

5.2.1 Zunächst erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

5.2.1.1 Die in Deutschland vertriebene Z._____ enthält laut der Fachinformation (vgl. [http://de.odd.org/de/drugs/fachinfo/\[...\]](http://de.odd.org/de/drugs/fachinfo/[...])) bei 1g Paste 100'000 I.E. F._____, 200 mg G._____. Sie wird angewendet bei Entzündungen der Haut und Schleimhaut, durch mechanische Reizung bedingtes Wundsein (Wolf), rote, juckende und brennende Herde in den Körperfalten, im Gesäß- und Brustbereich und zwischen den Oberschenkeln, z.B. Windeldermatitis; Hautschäden, die zunächst durch mechanische Reizung hervorgerufen wurden, können später durch Bakterien und Pilze infiziert werden. Der Wirkstoff F._____ dient zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der Haut mit Hefepilzen (z.B. Candida albicans); Der Wirkstoff G._____ eignet sich zur Behandlung entzündlicher und nässender Hautveränderungen mit oder ohne bakterielle Infektion.

5.2.1.2 Das Arzneimittel Y._____ enthält gemäss der Fachinformation (vgl. [http://compendium.ch/mpro/mnr/\[...\]/html/de](http://compendium.ch/mpro/mnr/[...]/html/de)) bei einem 1g Paste 100'000 U.I. F._____, 200 mg G._____. Es wird angewendet bei Hautsoor, Windeldermatitis sowie andere F._____ empfindliche mykotische Hautinfektionen wie Candida-Intertrigo, Candida-Paronychie, Candida-Interdigitalmykose.

5.2.2 Die Arzneimittel Y._____ und Z._____ haben folglich denselben Wirkstoff und die Indikationen entsprechen sich, was von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten wird. Vielmehr brachte sie einzig vor, die beiden Arzneimittel seien nicht vergleichbar, da sie nicht an demselben Ort, nicht nach demselben Verfahren und nicht unter derselben Verantwortung produziert würden. Das Bundesverwaltungsgericht stellte mit Urteil C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 in Erwägung 8.4.1 fest, dass unterschiedliche Produktionsstandorte einem APV nicht entgegenstehen, da nicht entscheidend sei, dass Arzneimittel von verschiedenen Unternehmen hergestellt würden. Käme den Argumenten hinsichtlich des Produktionsortes sowie der Herstellung des Präparates durch eine Drittfirma Bedeutung

zu, müssten beim APV auch sämtliche Arzneimittel ein und derselben Zulassungsinhaberin ausser Betracht fallen, wenn sie die Produktion eines Präparates auf verschiedene Länder verteilt und/oder allenfalls auch an Drittunternehmen ausgelagert hätte.

Daraus folgt, dass es einem APV nicht entgegensteht, wenn zwei Arzneimittel an anderen Produktionsorten, mit anderen Verfahren und unter anderer Verantwortung hergestellt werden.

5.3 Hinsichtlich der Rüge, die Arzneimittel Z._____ und Y._____ würden in unterschiedlichen Packungsgrössen vertrieben, ist auf das Bundesverwaltungsgerichtsurteil C-6594/2012 vom 21. März 2016 zu verweisen. In Erwägung 6.2.2 wurde festgehalten, es seien die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke im betreffenden Referenzland zu berücksichtigen und anschliessend die verschiedenen Packungsgrössen gleicher Dosisstärke linear umzurechnen. Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin sind somit für den APV nicht gleiche Packungsgrössen notwendig. Das BAG ging somit zurecht von einer Packungsgrösse von 25g aus und rechnete den Preis von EUR [...] für Z._____ 25g linear auf 20g um, was einen Preis von EUR [...] ergab.

6.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung einzig aufgrund eines APV ohne TQV widerrechtlich ist. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung des TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben wird. Entgegen dem Beschwerdeantrag Nr. 2 ergeht vorliegend keine reformatorische Entscheidung, vielmehr ist die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV zurückzuweisen (vgl. Art. 61 Abs. 1 VwVG). Dabei ist zu beachten, dass sich der von der Vorinstanz vorliegend vorgenommene APV an den rechtlichen Rahmen hält. Z._____ und Y._____ sind vergleichbare Arzneimittel, auch wenn sie an unterschiedlichen Produktionsorten, unter verschiedener Verantwortung und in verschiedenen Verfahren hergestellt werden; nicht entscheidend ist hierbei, dass die Beschwerdeführerin von der ausländischen Zulassungsinhaberin rechtlich und wirtschaftlich unabhängig ist und sich die Packungsgrössen von Y._____ und Z._____ unterscheiden.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Artikel 35 - 35c KLV per 1. Juni 2015 ersatzlos aufgehoben wurden (Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359). Demzufolge wird die Vorinstanz die neue Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand der dannzumal geltenden neuen gesetzlichen Grundlage durchzuführen haben.

7.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteienschädigung.

7.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m. H.), 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 zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

7.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteienschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteienschädigung von Fr. 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird,

damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Kostenvorschuss 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. 4'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____ Y. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Inneren (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

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: