



Abteilung III
C-3747/2021

Urteil vom 15. Mai 2024

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Selin Elmiger-Necipoglu,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Tania Sutter.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Stefan Kohler, Rechtsanwalt,
und lic. iur. Adrian Gautschi, Rechtsanwalt, Beschwerdefüh-
rerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügung des BAG vom 21. Juni 2021
(B._____).

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der unter «B. _____» laufenden Arzneimittel C. _____ und D. _____ in verschiedener Darreichungsform, die auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind. Die Präparate enthalten laut Fachinformationen den Wirkstoff X. _____. Die Arzneimittel dienen im Wesentlichen zur (..) Behandlung von (...) (vgl. jeweilige Fachinformation abrufbar unter www.compendium.ch).

B.

B.a Im Rahmen des Verfahrens der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahre 2017 der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel verfügte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) am 28. Mai 2018 für die unter «B. _____» geführten Arzneimittel der Zulassungsinhaberin eine Preissenkung auf den Fabrikabgabepreis (FAP) von 32.4958124 % per 1. Juli 2018. Es ging dabei davon aus, dass ein Auslandpreisvergleich (APV) nicht durchführbar sei, weil D. _____ (...) g in den Referenzländern nicht im Handel sei. Den therapeutischen Quervergleich (TQV) führte es anhand eines Gewichtsvergleichs folgender Arzneimittel durch: E. _____, F. _____, G. _____, H. _____, I. _____, J. _____, K. _____, L. _____, M. _____, N. _____ und O. _____ durch (vgl. Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act.] 1 Beilage 10-1).

B.b Gegen die Verfügung vom 28. Mai 2018 erhob die Zulassungsinhaberin Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte die Aufhebung der Verfügung und die Feststellung, dass die Publikumspreise der fraglichen Arzneimittel nicht zu senken seien, eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 10). Das Beschwerdeverfahren wurde unter der Prozedurnummer C-3805/2018 geführt. Im Rahmen des damaligen Beschwerdeverfahrens erliess das BAG am 17. Oktober 2018 eine Wiedererwägungsverfügung. Das BAG ging dabei weiterhin davon aus, dass kein APV durchführbar sei. Hingegen basierte der TQV nicht mehr auf einem reinen Gewichtsvergleich, sondern es wurden neu die durchschnittlichen Dosierungsangaben in den Fachinformationen der jeweiligen Vergleichspräparate berücksichtigt. Als Vergleichsarzneimittel wurden

wiederum E._____, F._____, G._____, H._____, I._____, L._____ und O._____ beigezogen. Demgegenüber wurden die zuvor noch einbezogenen Arzneimittel J._____, K._____, M._____ und N._____ aufgrund ihrer Zusammensetzung oder galenischen Formulierung aus dem TQV ausgeschlossen. Im Ergebnis resultierte ein Senkungssatz von 13.69 % auf den FAP und die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 sah eine entsprechende Preissenkung per 1. Dezember 2018 vor (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 11-1).

B.c Mit Urteil des BVGer C-3805/2018 vom 12. November 2020 wurde die Beschwerde dahingehend gutgeheissen, dass die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wurde, damit diese nach Vornahme der ergänzenden Abklärungen und Vervollständigung der Begründung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge (BVGer-act. 1 Beilage 9).

B.c.a Das Bundesverwaltungsgericht hielt unter anderem fest, die Parteien seien sich einig, dass ein APV nicht durchgeführt werden könne, da die zu überprüfenden Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel seien. Hingegen sei umstritten und zu prüfen, ob die von der Vorinstanz in der Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 gestützt auf einen TQV angeordnete Preisreduktion im Umfang von 13.6921497 % rechtmässig sei. Hinsichtlich der Durchführung des TQV seien sich die Parteien dahingehend einig, dass die Präparate F._____, H._____, I._____, L._____ und O._____ zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und in den TQV miteinzubeziehen seien. Umstritten sei demgegenüber, ob auch die Arzneimittel G._____ und E._____ in den TQV eingezogen werden dürfen und wie die Tagestherapiekosten (TTK) gegebenenfalls zu ermitteln seien (vgl. Urteil C-3805/2018 E. 4).

B.c.b Hinsichtlich der massgeblichen Vergleichsarzneimitteln kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass die Anwendungsmöglichkeiten von C._____ einerseits und der in Frage stehenden Vergleichspräparate G._____ und E._____ andererseits im Wesentlichen identisch seien und die Arzneimittel damit zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können (vgl. Urteil C-3805/2018 E. 5.3.4).

B.c.c Bezüglich der Bestimmung der Tagestherapiekosten hielt das Bundesverwaltungsgericht mit Blick auf das zu überprüfende Präparat C._____ sowie die Vergleichspräparate G._____ und E._____ fest,

diese liessen sich nicht allein gestützt auf die Dosierungsvorschriften der Fachinformationen verlässlich ermitteln. In solchen Fällen könne die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ – jedoch auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise – erfolgen. Die für das zu überprüfende Präparat sowie für die Vergleichspräparate G._____ und E._____ getroffene Annahme einer Applikationsmenge von (...) g, habe die Vorinstanz jedoch nicht nachvollziehbar begründet respektive unter Hinweis auf entsprechende klinische Studien belegt. Folglich habe sie den geforderten Nachweis für die Ermittlung der Tagestherapiekosten auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise nicht erbracht (vgl. Urteil C-3805/2018 E. 5.5.1 ff.).

B.c.d Schliesslich äusserte sich das Bundesverwaltungsgericht im Rückweisungsentscheid C-3805/2018 zu den weiteren damals umstrittenen Punkten wie folgt: Die Vorinstanz habe zu Recht einen Innovationszuschlag abgelehnt (vgl. E. 6.1); Art. 65d Abs. 3 KVV (kleinste Packung und Dosierung) meine nicht die kleinstmögliche Tagestherapiedosis (E. 6.2); es sei nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz den ermittelten Senkungssatz auf die gesamte Gamme angewendet habe (E. 6.3).

B.c.e Das Urteil C-3805/2018 blieb unangefochten und ist in Rechtskraft erwachsen.

C.

C.a In der Folge ersuchte das BAG die Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom 15. Februar 2021 unter Verweis auf das Urteil C-3805/2018 um Einreichung der aktualisierten Unterlagen zum APV und zum TQV. Ferner teilte es mit, die sistierte Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 werde wieder aufgenommen, und forderte die Zulassungsinhaberin auf, die erforderlichen Eingaben in der Internet-Applikation zu tätigen (Akten des BAG [BAG-act.] 1).

C.b Die Zulassungsinhaberin teilte mit E-Mail vom 15. März 2021 mit, im Urteil C-3805/2018 sei unstrittig gewesen, dass ein APV nicht durchgeführt werden könne, entsprechend würden der Zulassungsinhaberin diesbezüglich auch keine Daten vorliegen. In Bezug auf den TQV werde mangels neuer Erkenntnisse an ihren Angaben in der Beschwerde vom 28. Juni 2017 festgehalten. Abschliessend wurde der Verzicht auf eine Preisreduktion beantragt (BAG-act. 2).

C.c Mit Mitteilung vom 8. April 2021 unterbreitete das BAG der Zulassungsinhaberin – nunmehr gestützt auf einen APV sowie einem angepassten TQV – eine beabsichtigte Preissenkung per 1. Juli 2021 auf den FAP von 39.48 % zur Stellungnahme (BAG-act. 3). Mit E-Mail vom 9. Juni 2021 teilte das BAG zudem mit, für den Fall, dass der Preis des Vergleichsarzneimittels O._____ aufgrund eines hängigen Beschwerdeverfahrens angepasst werden sollte, auch der Preis von «B._____» erneut überprüft werden würde (BAG-act. 5).

C.d Die Zulassungsinhaberin lehnte mit Eingaben vom 7. Mai 2021 und 16. Juni 2021 den errechneten Senkungssatz von 39.48 % ab. Dieser bewege sich nicht im vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-3805/2018 vorgegebenen Rahmen. Ein APV sei nicht durchzuführen und die vom BAG neu beigezogenen Unterlagen seien für das vorliegende Verfahren nicht relevant (vgl. BAG-act. 4 und 6).

C.e Mit Verfügung vom 21. Juni 2021 senkte das BAG per 1. September 2021 den FAP von «B._____» – wie angekündigt – um 39.48 %. Des Weiteren behielt sich das BAG eine Neufestsetzung der Preise vor, für den Fall, dass der Preis für das Vergleichspräparat O._____ aufgrund des laufenden Beschwerdeverfahrens rechtskräftig angepasst werden sollte (BAG-act. 7).

D.

D.a Gegen die Verfügung vom 21. Juni 2021 erhob die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 23. August 2021 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der Verfügung. Ferner sei festzustellen, dass die Publikumspreise der genannten Arzneimittel nicht zu senken seien, eventualiter sei die Sache zur Neu Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen (BVGer-act. 1).

D.b Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 30. August 2021 aufgefordert, bis zum 29. September 2021 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde (BVGer-act. 3). Am 3. September 2021 ging der Betrag von Fr. 5'000.– in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 5).

D.c Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 9. Dezember 2021 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 11).

D.d Die Beschwerdeführerin hielt mit Replik vom 24. Februar 2022 an ihren Rechtsbegehren gemäss Beschwerde vom 23. August 2021 fest (BVGer-act. 15).

D.e Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 21. März 2022 auf die Einreichung einer Duplik (BVGer-act. 17).

D.f Mit Instruktionsverfügung vom 25. März 2022 wurde der Schriftwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer-act. 18).

D.g Am 13. April 2022 reichte die Beschwerdeführerin eine unaufgeforderte Stellungnahme ein und hielt weiterhin an ihren bisherigen Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 22).

D.h Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 2. Mai 2022 auf eine weitere Stellungnahme (BVGer-act. 24).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen – unter Berücksichtigung des Fristenstillstands vom 15. Juli bis und mit 15. August (Art. 22a Abs. 1 Bst. b VwVG) – frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Ausgangspunkt der vorliegenden Streitigkeit bildet der Rückweisungsentscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-3805/2018 vom 12. November 2020, mit welchem die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018

aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen worden ist, damit diese nach Vornahme der ergänzenden Abklärungen und Vervollständigung der Begründung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge. In der Folge hat die Vorinstanz zusätzliche Abklärungen getätigt. Zum Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 nach Vorliegen des Urteils C-3805/2018 hat sie am 21. Juni 2021 die vorliegend angefochtene Preissenkung per 1. September 2021 für «B._____» verfügt. Diese Verfügung bildet offensichtlich Anfechtungsgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Hingegen ist der Streitgegenstand im Folgenden zu bestimmen.

2.1 Die Verfahrensbeteiligten bringen dazu im Wesentlichen Folgendes vor:

2.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, Streitgegenstand sei nach wie vor die dreijährliche Überprüfung der Preise von «B._____» im Jahr 2017. Stattdessen habe die Vorinstanz eine neue Preisüberprüfung im Jahr 2021 durchgeführt, was den Vorgaben des Rückweisungsentscheides widerspreche. So habe die Vorinstanz zu Unrecht einen APV durchgeführt, den TQV vollkommen neu berechnet und sich dabei auf Daten gestützt, die im Jahr 2017 in keiner Weise massgebend gewesen seien. Die Verfügung vom 21. Juni 2021 lasse sich im Kontext des Rückweisungsentscheides und des damit angeordneten Neubeurteilungsverfahrens logisch nicht einordnen und stehe vielmehr als eine völlig aus dem anwendbaren Rechtsrahmen fallende Preisüberprüfung für das Jahr 2021 im Raum.

2.1.2 Demgegenüber ist die Vorinstanz der Ansicht, bei einer Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz und damit bei einer erneuten Überprüfung der Sachlage und anschliessender Verfügung sei der Sachverhalt zum Zeitpunkt der neuen Verfügung massgebend. Des Weiteren sei die SL stets auf einem möglichst aktuellen Stand zu halten, weshalb einer heute ergangenen Verfügung der aktuelle Sachverhalt zugrunde zu legen sei. Den neuerdings durchgeführten APV begründet die Vorinstanz damit, dass sie dazu angehalten sei, alle Sachverhaltselemente neu zu überprüfen.

2.2 In rechtlicher Hinsicht sind zur Bestimmung von Anfechtungs- und Streitgegenstand sowie zur Bindungswirkung von Rückweisungsentscheiden nachfolgende Grundsätze massgebend:

2.2.1 Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die

zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist. Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Anfechtungs- und Streitgegenstand sind danach identisch, wenn die Verwaltungsverfügung insgesamt angefochten wird; bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einzelne der durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisse, gehören die nicht beanstandeten – verfügungsweise festgelegten – Rechtsverhältnisse zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (BGE 131 V 164 E. 2.1).

2.2.2 Anfechtungs- und Streitgegenstand beziehen sich auf ein (materielles) Rechtsverhältnis. Streitgegenstand ist mithin nicht der beschwerdeweise beanstandete «Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses». Vielmehr erfolgt die begriffliche Unterscheidung von Streit- und Anfechtungsgegenstand auf der Ebene von Rechtsverhältnissen. Für die begriffliche Umschreibung des Streitgegenstandes und seine Abgrenzung vom Anfechtungsgegenstand nicht von Bedeutung sind die bestimmenden Elemente («Teilaspekte») des oder der verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisse. Teilaspekte eines verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses dienen in der Regel lediglich der Begründung der Verfügung und sind daher grundsätzlich nicht selbstständig anfechtbar. Sie können folgerichtig erst als rechtskräftig beurteilt und damit der richterlichen Überprüfung entzogen gelten, wenn über den Streitgegenstand insgesamt rechtskräftig entschieden worden ist (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a/b m.H.).

2.2.3 Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann nur sein, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen (KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 687). Im Laufe des Rechtsmittelverfahrens kann sich der Streitgegenstand verengen bzw. um nicht mehr strittige Punkte reduzieren, grundsätzlich jedoch nicht erweitern oder inhaltlich verändern (BGE 136 II 457 E. 4.2).

2.2.4 Bei einem Rückweisungsentscheid wird der Streitgegenstand neu definiert. Wie weit diese Bindung reicht, ergibt sich grundsätzlich aus der Begründung der Rückweisung. Die Vorinstanz hat ihrer (neuen) Verfügung die Erwägungen im Rückweisungsentscheid zugrunde zu legen. Es ist ihr nicht erlaubt, der Beurteilung des Rechtsstreits einen anderen Sachverhalt zugrunde zu legen oder die Sache unter anderen rechtlichen Gesichtspunkten zu würdigen, die im Rückweisungsentscheid ausdrücklich abgelehnt oder überhaupt nicht in Erwägung gezogen worden sind. Die Bindungswirkung gilt für die Parteien gleichermassen; auf Begehren, die über den Gegenstand der Rückweisung hinausgehen, ist nicht einzutreten und Vorbringen, die die obere Instanz bereits verworfen hat oder die nicht Gegenstand der Beurteilung waren, sind im zweiten Beschwerdeverfahren nicht mehr zu berücksichtigen. Die neue Definition des Streitgegenstands führt jedoch dazu, dass der Beschwerdeführer dagegen sämtliche Einwände vorbringen kann, selbst wenn er diese im ursprünglichen Verfahren nicht erhoben hat bzw. diese nicht Gegenstand der ursprünglichen Beschwerde waren (WIEDERKEHR/PLÜSS, Praxis des öffentlichen Verfahrensrechts, 2020, Rz. 3084; vgl. auch BGE 143 IV 214 E. 5.3.3, 135 III 334 E. 2).

2.2.5 Hebt die Beschwerdeinstanz den angefochtenen Entscheid auf und weist die Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurück, so hat diese die Erwägungen, mit denen die Rückweisung begründet wird, ihrem neuen Entscheid zugrunde zu legen. Der Grundsatz der Bindung an die Erwägungen der Beschwerdeinstanz gilt auch, wenn eine ausdrückliche Gesetzesvorschrift fehlt. Wird der neue Entscheid der unteren Instanz wiederum an die Beschwerdeinstanz weitergezogen, so ist diese selbst an ihre früheren Erwägungen gebunden; davon kann sie jedoch ganz ausnahmsweise abweichen, wenn sich daraus ein in höchstem Masse stossendes Ergebnis ergeben würde (ASTRID HIRZEL, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxis-kommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 61 Rz. 28; vgl. auch Urteil des BGer 2C_890/2018 vom 18. September 2019 E. 3.3).

2.2.6 Verbindlich sind sowohl das Dispositiv des Rückweisungsentscheids als auch die Motive, auf welche sich das Dispositiv seinem rechtlichen Gehalt nach abstützt. Weigert sich die Instanz, an die die Sache zurückgewiesen wurde, neu zu entscheiden oder die Rückweisungsvorgaben zu beachten, so begeht sie eine formelle Rechtsverweigerung (WIEDERKEHR/PLÜSS, a.a.O., Rz. 3376 m.H.). Eine formelle Rechtsverweigerung gemäss Art. 29 Abs. 1 BV liegt vor, wenn eine Behörde auf eine frist- und formgerecht unterbreitete Sache nicht eintritt bzw. diese nicht behandelt,

obschon sie darüber befinden müsste (Urteil des BGer 1C_3/2020 vom 7. September 2020 E. 2.1).

2.2.7 Enthält ein Rückweisungsentscheid zwingende Anweisungen an die Adresse der Vorinstanz, kann es sich dabei um einen Endentscheid handeln, der gegebenenfalls beim Bundesgericht angefochten werden kann und muss, jedoch nur bezüglich der darin definitiv entschiedenen Punkte (MOSER, et al., Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, S. 263 Rz. 3.196). Materiellrechtliche Grundsatzentscheide, die nur über einen Teilaspekt einer Streitsache, nicht aber über eines der Beschwerdebegehren abschliessend entscheiden, sind nicht als Teil-, sondern als Zwischenentscheide zu qualifizieren. Dies gilt namentlich für Rückweisungsentscheide, sofern der unteren Instanz noch ein eigener Entscheidungsspielraum verbleibt, d.h. die Rückweisung nicht nur der Umsetzung des oberinstanzlich Angeordneten dient (vgl. BGE 142 II 20 E. 1.2 m.H.; Urteil des BGer 2C_759/2021 vom 28. Oktober 2021 E. 3.1).

2.3 In einem ersten Schritt ist der Streitgegenstand im ersten Beschwerdeverfahren C-3805/2018 zu bestimmen.

2.3.1 Mit der ursprünglichen Verfügung vom 28. Mai 2018 wurde im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 für «B. _____» eine Preissenkung per 1. Juli 2018 angeordnet. Das verfügungsweise geordnete Rechtsverhältnis war demnach die genannte Überprüfung im Jahr 2017. Teilaspekte dieser Überprüfung bilden namentlich die Aufnahmebedingungen der gültigen Zulassung, der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit, welche anhand eines APV und TQV zu beurteilen ist und deren Beurteilung im Ergebnis eine Preissenkung zur Folge haben kann.

2.3.2 Gegen die ursprüngliche Verfügung vom 28. Mai 2018 erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Da die Teilaspekte der periodischen Überprüfung erst als rechtskräftig beurteilt und damit der richterlichen Überprüfung entzogen gelten, wenn über den Streitgegenstand insgesamt rechtskräftig entschieden worden ist (vgl. vorstehende E. 2.2.2), bildete die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen von «B. _____» im Jahr 2017 *insgesamt* Streitgegenstand im ersten Beschwerdeverfahren.

2.3.3 Die während des laufenden ersten Beschwerdeverfahrens erlassene Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 hat am

Streitgegenstand als solchem – Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 betreffend «B._____» – nichts geändert. Die Vorinstanz hat darin einzig die Begründung und die daraus folgende geringere Preissenkung – neu per 1. Dezember 2018 – angepasst.

2.3.4 Streitgegenstand im ersten Beschwerdeverfahren war somit die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 betreffend «B._____» und die daraus folgende Preissenkung per 1. Dezember 2018.

2.4 In einem zweiten Schritt sind die Auswirkungen des Rückweisungsentscheids auf den Streitgegenstand zu erörtern.

2.4.1 Im ersten Beschwerdeverfahren hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-3805/2018 die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen, damit diese nach Vornahme der ergänzenden Abklärungen und Vervollständigung der Begründung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge (vgl. Urteil C-3805/2018 Ziff. 1 des Dispositivs). In den Erwägungen setzte sich das Bundesverwaltungsgericht mit den zwischen den Verfahrensbeteiligten damals umstrittenen Fragen im Rahmen der Durchführung des TQV auseinander (vgl. vorstehende E. B.c.a ff.). Dabei wurden zwar verbindliche materiellrechtliche Vorgaben zur Durchführung des TQV an die Adresse der Vorinstanz formuliert, jedoch wurde nicht abschliessend über die Preise der zu überprüfenden Arzneimittel entschieden, zumal hierfür von Seiten der Vorinstanz zusätzliche Abklärungen und eine Vervollständigung der Begründung verlangt worden ist. Damit ist der Rückweisungsentscheid C-3805/2018 als Zwischenentscheid zu qualifizieren, mit der Folge, dass weder über den Streitgegenstand insgesamt noch über einzelne Teilaspekte desselben rechtskräftig entschieden worden ist.

2.4.2 Infolgedessen bildete weiterhin die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 betreffend «B._____» den Streitgegenstand in dem von der Vorinstanz wiederaufgenommenen Verfahren und damit grundsätzlich auch im nun vorliegenden zweiten Beschwerdeverfahren. Der Streitgegenstand wurde aber aufgrund der Bindungswirkung des Rückweisungsentscheids insofern präzisiert, als die Vorinstanz – wie auch das Bundesverwaltungsgericht im zweiten Rechtsgang – bei der genannten Überprüfung, namentlich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, die materiellrechtlichen Vorgaben in den Erwägungen des Rückweisungsentscheids C-3805/2018 zu beachten hat.

2.5 Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 betreffend «B. _____» unter Berücksichtigung des Rückweisungsentscheids C-3805/2018 den Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet. Der Vollständigkeit halber sei klargestellt, dass die inzwischen durch die Vorinstanz ebenfalls eingeleitete Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet.

3.

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz mit ihrer neuen Verfügung vom 21. Juni 2021 den massgeblichen Streitgegenstand – Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 betreffend «B. _____» – korrekt beurteilt hat.

3.1 Zunächst sind die für den vorliegenden Fall wesentlichen Rechtsgrundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit darzulegen.

3.1.1 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des rechtlich zu ordnenden oder zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 146 V 364 E. 7.1; 139 V 335 E. 6.2). Am 1. Januar 2024 sind die Änderungen vom 22. September 2023 der KVV (AS 2023 570) und der KLV (AS 2023 571) in Kraft getreten. Gemäss Abs. 2 der jeweiligen Übergangsbestimmung in der KVV bzw. KLV zur Änderung vom 22. September 2023 gilt das bisherige Recht für Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Art. 65d KVV und Art. 34d KLV, die beim Inkrafttreten der genannten Änderungen beim BAG hängig sind. Für die hier streitgegenständliche Überprüfung im Jahre 2017 sind daher die im Zeitraum vom 1. März 2017 bis 31. Dezember 2023 geltenden einschlägigen Bestimmungen der KVV (Fassung gemäss Änderung vom 1. Februar 2017, AS 2017 623) und KLV (Fassungen gemäss Änderungen vom 29. April 2015, AS 2015 1359, sowie vom 1. Februar 2017, AS 2017 633) anwendbar.

3.1.2 Das BAG überprüft gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben (Art. 65d Abs. 5 KVV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den

1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65*b* Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1^{quater} ermittelten Höchstpreis (Art. 65*d* Abs. 4 Satz 1 KVV). Das BAG führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34*d* Abs. 1 KLV).

3.1.3 Zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ist grundsätzlich ein Auslandspreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchzuführen (vgl. Art. 65*b* Abs. 2 und Art. 65*d* Abs. 2 und 3 KVV).

3.1.4 Für den APV sind die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer massgebend (vgl. Art. 34*e* Abs. 1 KLV).

3.1.5 Beim TQV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34*f* Abs. 1 KLV). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34*f* Abs. 3 KLV).

3.1.6 Im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre senkt das BAG den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres (Art. 34*h* Abs. 2 KLV; vgl. auch Art. 65*d* Abs. 4 KVV).

3.2 Die Verfügung vom 21. Juni 2021 trägt den Betreff «Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 nach Vorliegen des Bundesverwaltungsgerichtsurteils C-3805/2018 vom 12. November 2020 i.S. dreijährliche Überprüfung 2017 von B._____». Im Ergebnis senkte die Vorinstanz den FAP von «B._____» per 1. September 2021 um 39.48 %. Zur Begründung führte sie insbesondere aus, bei der Überprüfung des APV sei festgestellt worden, dass D._____ (...) g in Österreich und in Deutschland unter anderen Namen im Handel sei, weshalb ein APV durchführbar sei. Im Urteil C-3805/2018 habe das Gericht festgehalten, die Verfahrensbeteiligten seien sich darin einig, dass ein APV nicht durchgeführt werden könne. Das Gericht habe sich nicht dazu geäußert, ob dies richtig oder falsch sei. Es müsse dem BAG möglich sein, die Aufnahmebedingungen neu zu evaluieren und dabei zu einem anderen Ergebnis zu kommen, sofern sachlich nachvollziehbare Gründe vorliegen, was vorliegend der Fall sei. Beim TQV schloss das BAG die

Vergleichsarzneimittel H._____ und L._____ aus, da sie in der Zwischenzeit aus der SL gestrichen worden seien. Das Vergleichsarzneimittel E._____ schloss es ebenfalls aus dem TQV aus, weil es sich um ein Kombinationspräparat handle und genügend Monopräparate vorliegen um einen aussagekräftigen TQV durchzuführen. Hingegen berücksichtigte das BAG P._____, das per (...) 2020 neu in die SL aufgenommen wurde, als Vergleichsarzneimittel. Zur Ermittlung der Tagesdosis für G._____ und dem zu überprüfenden Präparat C._____ stützte sich die Vorinstanz – soweit den Schweizerischen Fachinformationen keine genauen Angaben entnommen werden konnte – auf ausländische Fachinformationen. Als massgebliche Tagesdosis stellte sie auf den Mittelwert der minimalen bzw. maximalen Tagesdosis ab (BAG-act. 7).

3.3 Der in der Verfügung vom 21. Juni 2021 angeführte Betreff entspricht an und für sich dem aufgrund des Rückweisungsentscheids definierten Streitgegenstand. Der von der Vorinstanz im Rahmen des wiederaufgenommenen Verfahrens konkret durchgeführte APV und TQV beruht jedoch nicht auf den für die hier streitgegenständliche Überprüfung im Jahr 2017 massgeblichen Grundlagen. Darauf ist nachfolgend im Einzelnen einzugehen.

3.3.1 Die Vorinstanz bringt vor, bei der erneuten Überprüfung sei auf den Sachverhalt zum Zeitpunkt der neuen Verfügung, mithin am 21. Juni 2021, abzustellen. Dem ist zu entgegnen, dass sich aus der Bindungswirkung des Rückweisungsentscheids ergibt, dass es nicht erlaubt ist, der Beurteilung des Rechtsstreits einen anderen Sachverhalt zugrunde zu legen. Hinzu kommt, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV für die Bestimmung der für die Durchführung des APV und TQV massgeblichen Berechnungsgrundlagen (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) bestimmte Stichtage gelten. Für den APV sind die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer massgebend (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den TQV sind auf die Gegebenheiten am 1. Juli des Überprüfungsjahres abzustellen (Art. 34f Abs. 3 KLV). Daraus folgt, dass für die hier streitgegenständliche, im Jahr 2017 eingeleitete dreijährliche Überprüfung von «B._____» die am 1. Januar 2017 (APV) bzw. am 1. Juli 2017 (TQV) geltenden Berechnungsgrundlagen massgebend sind (vgl. in diesem Sinne auch Urteile des BGer 9C_188/2021 vom 17. März 2022 E. 2.2.2, 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 f. und E. 4.3). Der blosse Umstand, dass das Überprüfungsverfahren aufgrund der Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018, des Rückweisungsentscheids

vom C-3805/2018 vom 12. November 2020 und der neuen Verfügung vom 21. Juni 2021 verzögert worden ist, rechtfertigt es nicht, die für eine Überprüfung im Jahr 2017 massgebenden Berechnungsgrundlagen zu ändern. Sinn und Zweck der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ist es, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen. Demzufolge hat «B. _____» grundsätzlich im jeweiligen Überprüfungsjahr die Aufnahmebedingungen zu erfüllen und nicht erst im – letztlich rein zufälligen – Zeitpunkt des Verfügungserlasses. Des Weiteren würde das Abstellen auf aktualisierte Berechnungsgrundlagen zu einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung bei der Überprüfung von «B. _____» im Vergleich zu den anderen, ebenfalls im Jahr 2017 auf der Grundlage der im Überprüfungsjahr 2017 massgebenden Gegebenheiten überprüften Arzneimitteln führen.

3.3.2 Sodann stellt sich die Frage, ob die Vorinstanz überhaupt einen APV durchführen durfte. Im ersten Rechtsgang waren sich die Verfahrensbeteiligten nämlich dahingehend einig, dass kein APV durchgeführt werden könne, weil die zu überprüfenden Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel seien. Entsprechend gab es im Rahmen des Rückweisungsentscheides C-3805/2018 auch keinen Anlass, weiter darauf einzugehen. Als blosser Teilaspekt der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist der Umstand, dass kein APV durchgeführt worden ist, der Rechtskraft jedoch grundsätzlich nicht zugänglich. Eine abschliessende Beurteilung über den APV im Sinne eines selbständig anfechtbaren Teilentscheides liegt nicht vor (vgl. BGE 125 V 413 E. 2c; vorstehende E. 2.2.2). Nichtsdestotrotz ist ein Rückkommen auf diesen Punkt mit Blick auf die Bindungswirkung von Rückweisungsentscheiden nicht ohne Weiteres zulässig. Ein Rückkommen wäre jedenfalls dann begründet, wenn sich andernfalls ein in höchstem Masse stossendes Ergebnis ergeben würde (vgl. vorstehende E. 2.2.4 f.). Wie es sich damit verhält, kann vorliegend nicht abschliessend beurteilt werden, zumal aus den Akten nicht ersichtlich ist, ob die von der Vorinstanz erst nachträgliche Feststellung der angeblichen Durchführbarkeit eines APV auf einem Versehen, einem Irrtum oder erst später eingetretenen Tatsachen beruhen.

3.3.3 Ungeachtet dessen erweist sich der konkret durchgeführte APV ohnehin als unzulässig. Denn der APV beruht auf aktuellen, mithin im Jahr 2021 geltenden Fabrikabgabepreisen (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 1 S. 5 sowie Anhang 09 Formular Auslandpreisvergleich [Beilage 1]). Selbst wenn die nachträgliche Durchführung des APV zulässig sein sollte, hätte dieser

gemäss Art. 34e Abs. 1 KLV gestützt auf die am 1. Januar 2017 geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer zu erfolgen.

3.3.4 Bei der Durchführung des TQV hat die Vorinstanz den für die Bestimmung der Berechnungsgrundlagen massgebliche Stichtag am 1. Juli 2017 ebenfalls nicht beachtet. Die Vergleichsarzneimittel L._____ und H._____ wurden am (...) 2017 bzw. am (...) 2018 von der SL gestrichen (vgl. Liste der gestrichenen Packungen seit 01.01.2010 abrufbar unter www.spezialitaetenliste.ch). Da sie an dem für den TQV massgebenden Stichtag noch auf der SL aufgeführt waren, kommen sie grundsätzlich als mögliche Vergleichsarzneimittel in Frage. L._____ und H._____ können folglich nicht allein gestützt auf die Tatsache, dass sie im (neuen) Verfügungszeitpunkt nicht mehr auf der SL gelistet sind, vom TQV ausgeschlossen werden. Im Übrigen bleibt darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz die genannten Vergleichsarzneimittel sowohl im TQV gemäss Verfügung vom 28. Mai 2018 als auch in demjenigen gemäss Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 ursprünglich einbezogen hat. Damit ist sie offensichtlich selbst davon ausgegangen, dass die Streichung eines Vergleichsarzneimittels von der SL nach dem massgeblichen Stichtag aber vor Verfügungserlass grundsätzlich keinen Hinderungsgrund für den Einbezug desselben in den TQV darstellt.

3.3.5 Gerade umgekehrt verhält es sich mit dem von der Vorinstanz neu beigezogenen Vergleichsarzneimittel P._____. Dieses wurde erst per (...) 2020 in SL aufgenommen und kann folglich nicht als Vergleichsarzneimittel im Rahmen der hier streitgegenständlichen dreijährlichen Überprüfung für das Jahr 2017 beigezogen werden.

3.3.6 In zeitlicher Hinsicht bleibt zudem fraglich, ob die Vorinstanz überhaupt die streitgegenständliche Überprüfung im Jahr 2017 beurteilt hat. Gemäss Art. 34h Abs. 2 KLV und Art. 65d Abs. 4 KVV hat eine allfällige Preissenkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres (hier: 2017) zu erfolgen. Dabei handelt es sich um eine blosse Ordnungsvorschrift, sodass ausnahmsweise eine verzögerte Preissenkung zulässig sein kann (vgl. Urteil des BGer 9C_443/2016 vom 3. Mai 2017 E. 5.3). Vor diesem Hintergrund ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in der Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 eine Preissenkung erst per 1. Dezember 2018 angeordnet hatte. Infolgedessen liegt eine allfällige Preissenkung spätestens ab dem 1. Dezember 2018 im Streit. Indem die Vorinstanz mit Verfügung vom 21. Juni 2021 die neue – wenn auch wie soeben gezeigt unrichtig – berechnete Preissenkung erst per 1. September 2021 verfügt

hat, hat sie sich in keiner Weise dazu geäußert, wie es sich mit der Wirtschaftlichkeit von «B. _____» im Zeitraum vom 1. Dezember 2018 bis zum 31. August 2021 bzw. zumindest bis zum 1. Dezember 2020, dem nächstmöglichen Senkungstermin im Rahmen der nächsten ordentlichen Überprüfung im Jahr 2020, verhält. Faktisch hat sie damit auf die Durchführung der im Jahr 2017 eingeleiteten Überprüfung verzichtet bzw. diese ohne ersichtlichen Grund nicht beurteilt, was mit Blick auf den Rückweisungsentscheid C-3805/2018 einer formellen Rechtsverweigerung gleichkommt (vgl. vorstehende E. 2.2.6). Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass bei einer rückwirkenden Preissenkung die Vorinstanz eine Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Art. 67a KVV zu prüfen hätte.

3.4 Aus dem Dargelegten folgt, dass die Vorinstanz die für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von «B. _____» im Überprüfungsjahr 2017 massgebenden Berechnungsgrundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht rechtskonform ermittelt hat. Auf dieser Grundlage kann die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 betreffend «B. _____» nach wie vor nicht abschliessend beurteilt werden. Die Beschwerde ist dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 21. Juni 2021 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese im Sinne der Erwägungen den Sachverhalt vervollständige, einen neuen Preisvergleich durchführe und über die Preise von «B. _____» im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 neu verfüge.

3.5 Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung des bisherigen Preisniveaus von «B. _____» durch die Rückweisung ist angesichts des im heutigen Zeitpunkts – wie schon im Zeitpunkt des Rückweisungsentscheids C-3805/2018 – völlig offenen Ergebnisses der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017, namentlich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, noch keine «reformatio in peius» gegeben. Denn eine «reformatio in peius» kann nur dann vorliegen, wenn die Beschwerdeinstanz selber einen reformatorischen Entscheid fällt. Entscheidet sie kassatorisch, indem sie die angefochtene Verfügung aufhebt und eine Rückweisung zu ergänzender Sachverhaltsabklärung sowie neuer Beurteilung der Sache anordnet, wird nichts «reformiert». Es mag zwar im Endergebnis eine Schlechterstellung der Beschwerdeführerin denkbar sein, die blosser Möglichkeit einer Verschlechterung infolge Aufhebung der angefochtenen Verfügung stellt nach ständiger Rechtsprechung aber keine «reformatio in peius» dar. Eine solche wird bei einem kassatorischen Entscheid nur ausnahmsweise bejaht, wenn die Rückweisung an die Verwaltung mit

Sicherheit eine Verschlechterung der Rechtsstellung der Beschwerdeführerin zur Folge hat (vgl. THOMAS HÄBERLI, Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 62 Rz. 21 m.H. auf Urteil des BGer 9C_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteil des BGer 2C_157/2010, 2C_136/2010 vom 12. Dezember 2010 E. 8.2.2; Urteile des BVGer C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021 E. 10; A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8).

4.

4.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. 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. 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

4.2 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 Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die beiden Rechtsvertreter haben keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (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 erscheint eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 4'000.– (inkl. Auslagen) angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 21. Juni 2021 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese im Sinne der Erwägungen den Sachverhalt vervollständige, einen neuen Preisvergleich durchführe und über die Preise von «B. _____» im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 4'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

David Weiss

Tania Sutter

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: