



Urteil vom 1. Mai 2026

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiber Fabian Zumbühl.

Parteien

Apotheke A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Felix Kesselring,
Rechtsanwalt, und lic. iur. LL.M. Kathrin Lanz,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, Abrechnung von spezifischen
Immuntherapeutika, Allgemeinverfügung des BAG vom
13. April 2021, Urteil des Bundesgerichts 9C_575/2022 vom
5. Juli 2023.

Sachverhalt:**A.**

Die Apotheke A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) bezweckt das Führen von Apotheken und verwandten Dienstleistungsunternehmen. Die Gesellschaft kann Zweigniederlassungen errichten, sich an anderen Unternehmungen des In- und Auslandes beteiligen, gleichartige oder verwandte Unternehmen erwerben oder sich mit solchen zusammenschliessen, Grundstücke erwerben oder weiterveräussern, sowie alle Geschäfte eingehen und Verträge abschliessen, die geeignet sind, den Zweck der Gesellschaft zu fördern, oder die direkt oder indirekt damit im Zusammenhang stehen. Dr. B. _____ ist Mitglied des Verwaltungsrates mit Einzelunterschrift (Akten im Beschwerdeverfahren C-2288/2021 [aBVGer-act.] 1, Beilage 4).

B.

B.a Mit Schreiben vom 13. April 2021 teilte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) den Anbietern von spezifischen Immuntherapeutika, welche über Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste (SL) abgerechnet werden, und damit auch der Beschwerdeführerin mit, es habe festgestellt, dass im Erläuterungstext von Kapitel 70.02. nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Fertigarzneimittel unrechtmässig als Formula magistralis deklariert würden. Die Bezeichnung «Formula magistralis» in Kapitel 70.02. stimme nicht mit der heilmittelrechtlichen Definition von Formula magistralis überein. Die Herstellung dieser nicht zugelassenen Präparate erfolge nicht individuell für jeden Patienten, sondern sie würden vielmehr in einem (klein)industriellen Massstab gemäss einer vordefinierten Spezifikation und Zusammensetzung hergestellt und in der Regel aus dem Ausland importiert. Bis vor einigen Jahren seien die Allergenpräparate bei Swissmedic unter einer «Sammelnummer» zugelassen gewesen. Entsprechend seien sie auch so in der Spezialitätenliste aufgeführt gewesen. Als dann die Allergenpräparate einzeln hätten zugelassen werden müssen, hätten Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika beantragt, dass in der Spezialitätenliste eine Lösung für die Vergütung von weiterhin vereinzelt abgegebenen, nicht zugelassenen Allergenpräparaten geschaffen werde. Aus diesem Grund sei Kapitel 70.02. geschaffen worden. Bereits seit längerer Zeit würden inzwischen Allergenpräparate von Swissmedic einzeln zugelassen und könnten nach Zulassung auf Antrag hin und nach Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1). Die

nach Kapitel 70.02. vergüteten Allergenpräparate stünden in Konkurrenz zu den ordentlich zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Allergenpräparaten. Das BAG habe folglich entschieden, das Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste per 1. Januar 2023 zu streichen, da es nicht erforderlich sei. Die bisher nach Kapitel 70.02. vergüteten Arzneimittel könnten wie andere Fertigarzneimittel auch von Swissmedic zugelassen und vom BAG nach Antrag in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Die Streichung von Kapitel 70.02. erfolge per 1. Januar 2023, damit die bisher unter Kapitel 70.02. fallenden Präparate bei Swissmedic zur Zulassung und anschliessend zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden könnten (BAG-act. 1).

B.b Mit Eingabe vom 14. Mai 2021 erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch den einzelzeichnungsberechtigten Verwaltungsrat Dr. B._____, gegen diese Mitteilung Beschwerde mit dem Antrag, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben (aBVGer-act. 1).

B.c Mit Urteil C-2288/2021 vom 3. November 2022 trat das Bundesverwaltungsgericht auf die Beschwerde nicht ein. Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, dass mit dem Orientierungsschreiben vom 13. April 2021 keine verbindliche und erzwingbare Gestaltung von Rechtsverhältnissen erfolgt oder beabsichtigt gewesen sei, weshalb es sich nicht um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG handle und es damit an einem tauglichen Anfechtungsobjekt fehle.

B.d Das Bundesgericht hiess die gegen dieses Urteil erhobene Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit Urteil 9C_575/2022 vom 5. Juli 2023 gut, hob das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 3. November 2022 auf und wies die Sache zu neuem Entscheid an das Bundesverwaltungsgericht zurück.

C.

C.a Das Bundesverwaltungsgericht nahm das Verfahren unter der Verfahrensnummer C-3982/2023 wieder auf.

C.b Mit Eingabe vom 16. Oktober 2023 reichte die Vorinstanz ihre Vernehmlassung beim Bundesverwaltungsgericht ein (Akten im Beschwerdeverfahren C-3982/2023 [nBVGer-act.] 7).

C.c Die Beschwerdeführerin, mittlerweile anwaltlich vertreten durch Felix Kesselring sowie Kathrin Lanz, replizierte mit Eingabe vom 15. Dezember 2023 (nBVGer-act. 12).

C.d Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 15. Januar 2024 auf eine weitere Stellungnahme (nBVGer-act. 14).

C.e Mit Instruktionsverfügung vom 18. Januar 2024 wurde der Schriftenwechsel vorbehaltlich weiterer Instruktionsmassnahmen per 29. Januar 2024 abgeschlossen (nBVGer-act. 15).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

In Anbetracht des höchstrichterlichen Rückweisungsurteils kann hier eine erneute Prüfung der Eintretensvoraussetzungen weitgehend unterbleiben. Das Bundesgericht führte im Rückweisungsurteil 9C_575/2022 vom 5. Juli 2023 insbesondere aus, dass die Mitteilung der Vorinstanz vom 13. April 2021 eine anfechtbare Allgemeinverfügung darstelle (vgl. E. 4.2.1 und 6.3.2 des entsprechenden Urteils). Anfechtungsobjekt ist die Allgemeinverfügung der Vorinstanz vom 13. April 2021, mit welcher die Vorinstanz die Streichung von Kapitel 70.02 der Spezialitätenliste mitteilte. Nachdem auch der Kostenvorschuss geleistet worden und die Beschwerde fristgerecht erfolgt ist, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Nach einer Rückweisungsentscheid des Bundesgerichts sind sowohl dieses als auch die kantonalen Instanzen an die rechtliche Beurteilung, mit der die Rückweisung begründet wurde, gebunden (Urteil des BGer 9C_590/2023 vom 11. Juni 2024 E. 3.1). Durch die Rückweisung wird der Prozess hinsichtlich des davon betroffenen Streitpunktes in die Lage zurückversetzt, in der er sich vor Erlass des aufgehobenen Urteils befunden hat. Der Rahmen wird demnach vom Rückweisungsentscheid des Bundesgerichts in rechtlicher Hinsicht abgesteckt. Der von der Rückweisung erfasste Streitpunkt darf also nicht ausgeweitet oder auf eine neue Rechtsgrundlage gestellt werden (vgl. Urteile des BGer 4A_197/2020 vom 10. Dezember 2020 E. 3.2.2; 4C.436/2006 vom 18. April 2007 E. 6). Wegen dieser Bindung der Gerichte ist es diesen wie auch den Parteien, abgesehen von allenfalls zulässigen Noven, verwehrt, der Beurteilung des Rechtsstreits einen anderen als den bisherigen Sachverhalt zu unterstellen oder die Sache

unter rechtlichen Gesichtspunkten zu prüfen, die im Rückweisungsentscheid ausdrücklich abgelehnt oder überhaupt nicht in Erwägung gezogen worden sind (vgl. BGE 143 IV 214 E. 5.3.3, 135 III 334 E. 2 und E. 2.1). Die Bindung der unteren Instanz an die Rechtsauffassung des Bundesgerichts wird nicht als Folge der Rechtskraftwirkung verstanden, sondern als eine Bindung sui generis, die sich aus der Hierarchie der Instanzen im gleichen Prozess ergibt (Urteil des BGer 4A_696/2015 vom 25. Juli 2016 E. 3.5.2.2).

3.

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

3.2 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 hochstehende, 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; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 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 (SL) 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 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). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.; 122 V 249 E. 3c).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Mithin sind das die im Verfügungszeitpunkt (13. April 2021) geltenden Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. April gültigen Fassung).

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, dass die Vorinstanz das rechtliche Gehör verletzt habe. So sei im Rahmen des Verfahrens keine vorgängige Anhörung und Gewährung des Akteneinsichtsrechts erfolgt und die Verfügung sei überdies mangelhaft eröffnet worden. Die Sache sei aufgrund des schwerwiegenden Mangels an die Vorinstanz zurückzuweisen. Eventualiter sei in diesem Zusammenhang zumindest eine Berücksichtigung im Rahmen der Kostenauflegung angezeigt (nBVGer-act. 12 Rz. 18 ff; aBVGer-act. 1 Rz. 51 ff.).

4.2 Die Vorinstanz führt in diesem Zusammenhang aus, dass es zutrefte, dass sie die Beschwerdeführerin nicht speziell angehört habe. Der Eröffnungsmangel sei jedoch insoweit als geheilt zu betrachten, als die Beschwerdeführerin rechtzeitig und sachgerecht habe ein Rechtsmittel ergreifen können und ihr keine Rechtsnachteile erwachsen seien (nBVGer-act. 7 Rz. 22 f.).

4.3

4.3.1 Die Parteien haben im Verwaltungsverfahren sowie im verwaltungsgerichtlichen Verfahren Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV;

Art. 29 ff. VwVG). Der Anspruch umfasst im Wesentlichen das Recht einer Partei auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient das rechtliche Gehör einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht dar (BGE 146 II 335 E. 5.1 und BGE 140 I 99 E. 3.4). Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (vgl. BGE 145 I 167 E. 4.1; 144 I 11 E. 5.3; 140 I 99 E. 3.4; 135 II 286 E. 5.1). Wie weit dieses Recht geht, lässt sich nicht generell, sondern nur unter Würdigung der konkreten Umstände beurteilen. Entscheidend ist, ob den Betroffenen ermöglicht wurde, ihren Standpunkt wirksam zur Geltung zu bringen (vgl. BGE 144 I 11 E. 5.3 m.w.H.).

4.3.2 Teilgehalt des rechtlichen Gehörs bildet das Recht auf vorgängige Anhörung (Art. 30 VwVG). Es stellt dessen Kernelement dar (WALDMANN/BICKEL, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, N. 3 zu Art. 30 VwVG). Es ist das wichtigste Mittel, um den Betroffenen einen Einfluss auf die Ermittlung des rechtserheblichen Sachverhalts und bei der Wahrung seiner Interessen zu sichern (PATRICK SUTTER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2019, Art. 30 N. 1; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar VwVG, a.a.O., Art. 30 N. 20; BGE 133 V 196 E. 1.2; Urteil des BVGer A-1504/2020 vom 25. Mai 2021 E. 3.2.1).

4.3.3 Notwendige Voraussetzung zur Wahrnehmung des Äusserungsrecht ist der Anspruch auf vorgängige Orientierung. Dieser gewährleistet genügende Kenntnisse über den Verfahrensablauf, indem die Parteien in geeigneter Weise über die entscheidungswesentlichen Vorgänge und Grundlagen vorweg zu orientieren sind (vgl. BGE 140 I 99 E. 3.4). Das Recht, sich vor Erlass eines Entscheides zur Sache zu äussern, besteht primär in Bezug auf die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und des Beweisergebnisses. Der Betroffene ist berechtigt, sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (vgl. BGE 143 V 71 E. 4.1). Hingegen erwächst den Parteien kein allgemeiner Anspruch auf vorgängige Anhörung zu Fragen der Rechtsanwendung. Vom Anhörungsrecht nicht erfasst ist ferner auch die Beweiswürdigung. Diese wird regelmässig erst im Entscheid selbst begründet. In diesem Sinn ist die Behörde nicht verpflichtet, der betroffenen Partei mitzuteilen, wie sie den Sachverhalt zu würdigen gedenkt, oder ihr gar die Gelegenheit einzuräumen, sich zu ihrer rechtlichen Würdigung zu äussern

(Urteile des BVGer A-1979/2024 vom 28. März 2025 E. 3.4.2; A-3542/2018 vom 28. August 2019 E. 4.3.2).

4.3.4 Das Akteneinsichtsrecht ist ein Teilaspekt des Anspruchs auf rechtliches Gehör im weiteren Sinne. Um in einem Justizverfahren zu den wesentlichen Punkten Stellung nehmen zu können, bevor ein Entscheid gefällt wird, muss die von einer Verfügung betroffene Person vorweg auch in die massgeblichen Akten Einsicht nehmen können, was wiederum die korrekte Aktenführung durch die Behörde voraussetzt. Für hängige Verwaltungs- und Verwaltungsbeschwerdeverfahren ist das Akteneinsichtsrecht speziell in den Art. 26-28 VwVG geregelt (vgl. MOSER, et al., *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 3. Aufl. 2022, S. 211 Rz. 3.90).

4.3.5 In Art. 26 Abs. 1 VwVG wird der grundsätzliche Anspruch der Partei oder ihres Vertreters auf Akteneinsicht statuiert. Gemäss Art. 27 Abs. 1 VwVG darf die Behörde die Einsichtnahme in die Akten nur verweigern, wenn wesentliche öffentliche Interessen des Bundes oder der Kantone, insbesondere die innere oder äussere Sicherheit der Eidgenossenschaft, die Geheimhaltung erfordern (Bst. a); wesentliche private Interessen, insbesondere von Gegenparteien, die Geheimhaltung erfordern (Bst. b); das Interesse einer noch nicht abgeschlossenen amtlichen Untersuchung es erfordert (Bst. c). Art. 28 VwVG regelt schliesslich die Rechtsfolgen einer Verweigerung des Einsichtsrechts.

4.3.6 Das Akteneinsichtsrecht bezieht sich auf sämtliche Akten eines Verfahrens, die für dieses erstellt oder beigezogen wurden bzw. alle verfahrensbezogenen Akten, die geeignet sind, Grundlage des Entscheids zu bilden. Dazu gehören also auch beigezogene Akten der Vorinstanz und anderer Behörden. Das Recht auf Akteneinsicht besteht voraussetzungslos, d.h. es braucht kein besonderes Interesse dargetan zu werden; es ist auch zu gewähren, wenn die Ausübung des Akteneinsichtsrechts den Entscheid in der Sache - nach Auffassung der Einsicht gewährenden Behörde vor Erlass der Verfügung oder des Urteils - nicht zu beeinflussen vermag. Die Einsicht in Akten, die für ein bestimmtes Verfahren erstellt oder beigezogen wurden, kann demnach nicht mit der Begründung verweigert werden, die betreffenden Akten seien für den Ausgang des Verfahrens belanglos. Es muss vielmehr den Betroffenen selber überlassen sein, die Relevanz der Akten zu beurteilen (MOSER, et al., a.a.O., S. 212 Rz. 3.91 m.H.). Somit ist es auch nicht zulässig, einzelne Passagen eines Beweismittels zu schwärzen mit der Begründung, diese seien nicht entscheidungswesentlich. Das

Schwärzen ist nur zulässig, wenn überwiegende Geheimhaltungsinteressen bestehen (MOSER, et al., a.a.O., S. 212 Fn. 504).

4.3.7 Der durch Art. 29 Abs. 2 BV garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör ist nach konstanter bundesgerichtlicher Rechtsprechung formeller Natur. Grundsätzlich führt daher seine Verletzung ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Beschwerdesache selbst zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids (BGE 144 I 11 E. 5.3 m.w.H.). Nach der Rechtsprechung ist es jedoch (ausnahmsweise) zulässig, Verfahrensfehler wie eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör im Rechtsmittelverfahren zu heilen beziehungsweise die unterbliebene Gewährung des rechtlichen Gehörs nachzuholen. Dies setzt voraus, dass die Verletzung nicht besonders schwer wiegt und der Betroffene die Möglichkeit hat, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die zur freien Prüfung aller Sachverhalte und Rechtsfragen berechtigt ist. Der Heilung zugänglich sind insbesondere Verstösse gegen die Orientierungs- und die Begründungspflicht. Unter dieser Voraussetzung ist darüber hinaus - im Sinne einer Heilung des Mangels - selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör von einer Rückweisung der Sache an die Vorinstanz abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht vereinbar wären (BGE 137 I 195 E. 2.3.2 m.w.H.; Urteil des BGer 1C_586/2019 vom 3. August 2020 E. 2, insbes. E. 2.3, Urteile des BVGer A-1979/2024 vom 28. März 2025 E. 3.4.4; A-4715/2020 vom 23. November 2022 E. 6.5.4, m.w.H.). Bei einer Heilung der Gehörsverletzung ist diesem Umstand bei der Verlegung des Verfahrenskosten Rechnung zu tragen, selbst wenn die Beschwerde in materieller Hinsicht abgewiesen wird (vgl. Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 4.4.1).

4.4

4.4.1 Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin vor Erlass der Verfügung in keiner Weise in das Verfahren einbezogen. Die Beschwerdeführerin wurde über dieses erst mit der Schlussverfügung unterrichtet, welche darüber hinaus nicht als Verfügung gekennzeichnet worden ist (BAG-act. 1). Mit anderen Worten war die Beschwerdeführerin nicht frühzeitig über die bevorstehende Streichung von Kapitel 70.02 der Spezialitätenliste informiert und hatte insbesondere keinerlei Möglichkeit, auf die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes einzuwirken. Entsprechendes ergibt sich auch aus der Darstellung der Vorinstanz, welche im Rahmen des

Verfahrens C-2288/2021 ausgeführt hat, dass man aufgrund der Annahme, dass es sich beim Anfechtungsobjekt nicht um eine Verfügung handle, die Beschwerdeführerin nicht speziell angehört habe und sich nicht an Art. 12 VwVG und damit die Feststellung des Sachverhaltes von Amtes wegen gebunden sah (aBVGer-act. 10 Rz. 37 ff.; 20 Rz. 9 ff.). Eine rechtsgenügli- che Feststellung des Sachverhaltes hat nach dem Gesagten nicht stattgefunden und die Beschwerdeführerin hat ihre aus dieser Bestimmung abgeleiteten Mitwirkungsrechte nicht ausüben können.

4.4.2 Mit Blick auf das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin ist zudem ergänzend festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin auch diesbezüglich daran gehindert worden ist, an der Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes und der Erhebung der notwendigen Beweise mitzuwirken. Dies zeigt sich bereits daran, dass die Vorinstanz das Protokoll der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vom Mai 2011 der Beschwerdeführerin erst am 2. November 2023 und damit erst nach ergan- genem Rückweisungsurteil des Bundesgerichts überhaupt zugänglich gemacht hat (nBVGer-act. 12 Beilage 22). Überdies blieb ein Gesuch der Beschwerdeführerin um Akteneinsicht bzw. Zugang zu den Dokumenten vom 6. Mai 2021 von der Vorinstanz unbeantwortet (aBVGer-act. 1 Rz. 48; 14 Rz. 19), was von der Vorinstanz nicht bestritten worden ist. Die Vorinstanz wäre gehalten gewesen, der Beschwerdeführerin hinsichtlich sämtlicher Verfahrensakten vor Erlass der Schlussverfügung Akteneinsicht zu gewäh- ren oder alternativ – bei Vorliegen begründeter Geheimhaltungsinteressen im Sinne von Art. 27 VwVG – diese entsprechend zu verweigern (vgl. E. 4.3.7 vorstehend). Auch vor diesem Hintergrund wurde das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt.

4.4.3 Nachdem es sich vorliegend bei der Mitteilung der Vorinstanz vom 13. April 2021 unbestrittenermassen um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG handelt (E. 1 vorstehend), liegt nach dem Gesagten eine gravie- rende Verletzung des rechtlichen Gehörs vor. Vorliegend hat die Beschwerdeführerin immerhin Kenntnis von der Schlussverfügung erlangt und sie war im Stande, diese rechtzeitig mittels Beschwerde anzufechten. Auf- grund dessen ist die Annahme einer Nichtigkeit, auf die nur ausnahms- weise erkannt werden soll, nicht notwendig, sondern es ist von einer an- fechtbaren Verfügung auszugehen (Urteil des BVGer A-1275/2018 vom 23. Mai 2019 E. 4.3 m.w.H.).

4.5 Nachfolgend wird darauf einzugehen sein, ob und inwieweit die hievordargezeigte Gehörsverletzung im vorliegenden Verfahren einer Heilung zugänglich ist.

4.5.1 Die Beschwerdeführerin war wie bereits dargelegt im Stande, rechtzeitig Beschwerde zu erheben. Ihr wurde überdies Gelegenheit eingeräumt, sich im Rahmen des Beschwerdeverfahrens C-2288/2021 und im Anschluss zudem im Nachgang des Rückweisungsentscheides des Bundesgerichts im vorliegenden Verfahren C-3982/2023 mit den Argumenten der Vorinstanz auseinanderzusetzen. Dieser Umstand sowie der bereits ergangene Rückweisungsentscheid des Bundesgerichts sprächen grundsätzlich gegen eine Rückweisung an die Vorinstanz und für eine Heilung im vorliegenden Verfahren.

4.5.2 Aufgrund der gänzlich ausgebliebenen rechtsgenügenden Sachverhaltsabklärung sowie der nicht erteilten Akteneinsicht durch die Vorinstanz steht jedoch fest, dass die Beschwerdeführerin ihre Argumente und Beweise nicht hat vortragen bzw. einbringen können, wodurch ihr jeglicher Einfluss auf das Verfahren verwehrt und ihr ihre Mitwirkungsrechte faktisch entzogen worden sind. Diese gravierende Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin bzw. die faktisch gänzliche Aushöhlung des entsprechenden fundamentalen Verfahrensrechts im vorliegenden Verfahren wiegt entsprechend schwerer als das Interesse an einer beförderlichen Verfahrenserledigung. Eine Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin fällt deshalb in der vorliegenden Konstellation ausser Betracht. Dies umso mehr, als es sich bei der Vorinstanz um eine Fachbehörde mit fachtechnischem Ermessen handelt (vgl. E. 3.2). Nachdem vorliegend eine nach Art. 12 VwVG gebotene Sachverhaltsfeststellung unter Wahrung der entsprechenden Parteirechte gänzlich ausgeblieben ist, obliegt es der Vorinstanz, mit ihrem Fachwissen die fehlenden Sachverhaltsfeststellungen zu treffen und allfällige Beweisanträge der Beschwerdeführerin zu behandeln. Ohnehin hätte die Beschwerdeführerin bei einer Heilung der Gehörsverletzung einen Instanzenverlust zu gewärtigen, was ebenfalls für eine Rückweisung des Verfahrens spricht (vgl. BVGE 2018 IV/5 E. 13.2).

5.

Bei dieser Sachlage erübrigt sich eine Auseinandersetzung mit den weiteren materiellen Vorbringen der Parteien. Fest steht, dass die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt (Art. 49 Bst. a VwVG). Die Beschwerde ist demnach gutzuheissen, die angefochtene Verfügung ist aufzuheben, und

die Sache ist zur Durchführung eines formell korrekten Verwaltungsverfahrens und anschliessender Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

6.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. 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).

6.2 Als obsiegende Partei hat die Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihm erwachsenen notwendigen Kosten zu Lasten der Vorinstanz (Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin haben keine Honorarnote eingereicht, weshalb die Parteientschädigung aufgrund der Akten und nach Ermessen festzulegen ist (vgl. Art. 8 ff. und Art. 14 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. 3'500.– (inkl. Auslagen und MWST) angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde insofern gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 13. April 2021 aufgehoben und die Sache zur weiteren Abklärung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen wird.

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 eine Parteienschädigung von Fr. 3'500.– zu Lasten der Vorinstanz 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:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Fabian Zumbühl

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: