



## **Urteil vom 18. Dezember 2025**

---

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),  
Richterin Viktoria Helfenstein, Richter Philipp Egli,  
Gerichtsschreiberin Tanja Jaenke.

---

Parteien

**Vifor (International) AG,**  
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,  
und Ines Holderegger, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Venofer Parenteral);  
Verfügung des BAG vom 18. August 2022.

**Sachverhalt:****A.**

Die Vifor (International) AG (nachfolgend Zulassungsinhaberin) ist Inhaberin der Zulassung des seit 1. Juli 2002 in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend Spezialitätenliste oder SL) aufgeführten Präparats Venofer Inj Lös 100 mg/5 ml 5 Amp 5 ml (Venofer Parenteral; vgl. [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch), zuletzt besucht am 22. September 2025; nachfolgend: Venofer). Venofer enthält den Wirkstoff Eisen als Eisenoxidsaccharose (Ferrum ut Ferri oxidum saccharatum) und ist gemäss der von der Zulassungsinhaberin im September 2022 eingereichten Fachinformation indiziert zur Behandlung von Eisenmangel bei Patienten, bei denen eine orale Eisentherapie ungenügend wirksam oder nicht durchführbar ist, wie bei Unverträglichkeit oraler Eisenpräparate, bei entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Colitis ulcerosa), die sich durch eine orale Eisentherapie verschlimmern können, oder bei therapierefraktären Eisenmangelzuständen mit Verdacht auf unzuverlässige Einnahme oraler Eisenpräparate. Das Arzneimittel soll nur verabreicht werden, wenn die Indikation durch entsprechende Untersuchungen gesichert ist. Geeignete Laboranalysen sind Hämoglobin, Serumferritin, Transferrinsättigung (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer-act.] 1 Beilage 3).

**B.**

**B.a** Mit Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 betreffend Venofer Parenteral. Der Zulassungsinhaberin wurde Gelegenheit gegeben, bis zum 15. Februar 2021 in der vom BAG zur Verfügung gestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu erfassen, wobei die Überprüfung der Kriterien jeweils separat erfolge (vgl. Akten der Vorinstanz gemäss Aktenverzeichnis vom 16. Februar 2023 [BAG-act.] 24 S. 4 «Sachverhalt»; vgl. auch unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre > Aktuelle Mitteilungen des BAG zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von Arzneimitteln > Rundschreiben vom 4. Dezember 2020, zuletzt besucht am 11. September 2025).

**B.b** Am 9. Februar 2021 hielt die Zulassungsinhaberin in der Internet-Applikation fest, dass sich hinsichtlich der *Zweckmässigkeit* der angebotenen Dosierungen, Packungsgrössen und beim medizinischen Bedarf keine Änderungen ergeben hätten. Es werde auf die dem BAG schon früher eingereichten Unterlagen, welche die Zweckmässigkeit belegen würden, sowie die Zulassung durch Swissmedic verwiesen (BAG-act. 7).

**B.c** Das BAG hielt in der Rückmeldung vom 17. August 2021 im Wesentlichen fest, es erachte die Kriterien *Wirksamkeit* und *Zweckmässigkeit* beim Einsatz von Venofer im Rahmen der Behandlung einer Eisenmangelanämie, wenn orales Eisen nicht möglich oder nicht genügend wirksam sei, weiterhin als erfüllt. Das BAG beabsichtige jedoch, eine Limitierung einzuführen, welche genauer definiere, in welchen Fällen eine orale Erstlinientherapie vorgesehen sei und in welchen Fällen die Vergütung einer intravenösen Erstlinientherapie in Frage komme. Wie der Zulassungsinhaberin bekannt sei, sei die Eisentherapie bei Eisenmangel *ohne* Anämie im Rahmen des Health Technology Assessment (HTA)-Programms des Bundes zur Re-Evaluation von bereits von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen evaluiert worden. Nach Vorliegen der Empfehlung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) sowie unter Berücksichtigung des viel höheren Budget-Impacts der parenteralen Eisenpräparate im Vergleich zu den oralen Eisenpräparaten habe das BAG entschieden, dass die Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit für die parenteralen Eisenpräparate nur in Verbindung mit einer Limitierung weiterhin als erfüllt erachtet werden könnten. Einerseits solle damit der Platz in der Therapielandschaft (insbesondere Zweitlinientherapie) auch in der Limitatio abgebildet werden und beim Eisenmangel *ohne* Anämie solle sichergestellt werden, dass eine Vergütung nur für Indikationen erfolge, in welchen die Wirksamkeit gemäss HTA am ehesten gegeben sei. Das BAG beabsichtige daher, die parenteralen Eisenpräparate zu limitieren. Die Zulassungsinhaberin werde um Stellungnahme zu den Ausführungen des BAG und insbesondere zur Limitierung bis zum 31. August 2021 gebeten (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 1 ff.).

Hinsichtlich des *Wirtschaftlichkeitskriteriums* teilte das BAG der Beschwerdeführerin ebenfalls am 17. August 2021 mit, dass die beiden Therapiealternativen aufgrund des Patentstatus (beide patentgeschützt) nicht für einen therapeutischen Quervergleich (TQV) mit Venofer (nicht patentgeschützt) berücksichtigt werden könnten. Da intravenöse Eisentherapien in der Regel erst nach oralen Therapien indiziert seien, könnten auch orale Therapien nicht für einen TQV berücksichtigt werden und es könne somit

– wie von der ZulassungsinhaberIn vorgebracht – kein TQV durchgeführt werden. Da sich die ZulassungsinhaberIn und das BAG diesbezüglich einig seien, werde die Beurteilung des TQV somit abgeschlossen (BAG-act. 24 Beilage 3).

**B.d** Zur *Zweckmässigkeit* führte die ZulassungsinhaberIn in ihrer Stellungnahme vom 14. September 2021 unter der Überschrift «Stellungnahme zu den beabsichtigten Einschränkungen von Ferinject (18587) und Venofer (16954) im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre 2021» (vgl. für das parenterale Eisenpräparat Ferinject auch das Beschwerdeverfahren C-4148/2022) zusammengefasst aus, das BAG plane, für die intravenöse Eisentherapie umfangreiche Vergütungseinschränkungen vorzunehmen. Dafür stütze es sich auf einen mangelhaften HTA sowie spekulative Annahmen über die Verschreibungspraxis der intravenösen Eisentherapie. Die geplanten Einschränkungen würden dem eigenen HTA-Bericht wie auch gegenüber Experten/-innen abgegebenen Äusserungen widersprechen. Besorgniserregend sei eine damit einhergehende Verschlechterung der medizinischen Versorgung, von welcher grossmehrheitlich Frauen betroffen wären. Gleichzeitig würden die geplanten Einschränkungen zu einer massiven Kostensteigerung durch administrative Kontrollen führen. Das Vorgehen des BAG wirke unsorgfältig, was in Anbetracht der rund 300'000 betroffenen Patienten/-innen nicht vertretbar sei. Die ZulassungsinhaberIn bitte um ein Gespräch, um eine patientenfreundliche und effiziente Lösung für die intravenöse Eisentherapie und die OKP zu finden (BAG-act. 8 = BVGer-act. 1 Beilage 24).

**B.e** In der zweiten Rückmeldung vom 19. Oktober 2021 legte das BAG zum Kriterium der *Zweckmässigkeit* für das Präparat Venofer unter anderem dar, es habe das HTA vorliegend zwar zum Anlass genommen, um die Vergütung der parenteralen Eisenpräparate im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung eingehender zu prüfen, es könne dies aber auch jederzeit ohne Vorliegen eines HTA-Berichtes in Angriff nehmen. Die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL müssten zu jedem Zeitpunkt erfüllt sein. Bei all der Kritik am HTA von Seiten der ZulassungsinhaberIn dürfe nicht vergessen werden, dass die «Bringschuld» des Wirksamkeitsnachweises bei der ZulassungsinhaberIn und nicht beim BAG liege. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin rechne das BAG durch die Limitatio nicht mit einem zusätzlichen Aufwand, da ein grosser Teil der Limitatio aufgrund der Zulassung bereits bisher Gültigkeit gehabt habe und der behandelnde Arzt Vortherapie, Grunderkrankungen, Unverträglichkeiten etc. ohnehin zu dokumentieren habe.

Die Zulassungsinhaberin werde bis zum 2. November 2021 um Stellungnahme zu den Ausführungen des BAG und insbesondere zur Limitierung gebeten (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 4 ff.).

**B.f** Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG in ihrer Stellungnahme vom 16. November 2021 (betreffend Ferinject und Venofer) daraufhin zur *Zweckmässigkeit* insbesondere mit, der HTA-Bericht dürfe aufgrund seiner gravierenden Mängel nicht in der dreijährlichen Preisüberprüfung berücksichtigt werden. Weiter führe die vom BAG beabsichtigte Limitatio zu einer Verschlechterung der Versorgung und die Therapiefreiheit der behandelnden Ärzte und Ärztinnen werde unverhältnismässig eingeschränkt. Auch sei sie diskriminierend, stehe teilweise im Widerspruch zu internationalen Guidelines und führe anstatt zu Einsparungen zu massiv höheren Kostenfolgen zu Lasten der OKP. Die Einführung einer Limitatio sei in diesem Fall nicht zielführend. Die Zulassungsinhaberin sehe eine Lösung in der Ausarbeitung einer Vergütungsanweisung zuhanden der Krankenversicherungen sowie Ärztinnen und Ärzte und bitte eindringlich um ein persönliches Gespräch. Gleichzeitig bat die Zulassungsinhaberin das BAG um die Offenlegung der einschlägigen EAK-Protokolle sowie die darin im Zusammenhang mit diesem HTA diskutierten Faktenblätter (BAG-act. 9 = BVGer-act. 1 Beilage 6).

**B.g** In der Folge fand am 8. Dezember 2021 ein informelles Telefonat (gemäss Überschrift betreffend Ferinject) zwischen dem BAG und der Zulassungsinhaberin statt mit dem Ziel, das Vorgehen des BAG zu erklären (BAG-act. 10). Mit Schreiben vom 14. Dezember 2021 gewährte das BAG der Zulassungsinhaberin im Verfahren betreffend Ferinject sodann unter Bezugnahme auf die Stellungnahme der Zulassungsinhaberin vom 16. November 2021 (BAG-act. 9 S. 13) Einsicht in die EAK-Faktenblätter und EAK-Protokollauszüge im Zusammenhang mit dem HTA zur Eisensubstitutionstherapie – (BAG-act. 12 = BVGer-act. 1 Beilage 20). Am 28. Februar 2022 kam es zu einem weiteren informellen Telefonat zwischen dem BAG und der Zulassungsinhaberin (betreffend Ferinject) im Zusammenhang mit dem Vorgehen des BAG (BAG-act. 15).

**B.h** Das BAG äusserte sich in der dritten Rückmeldung vom 21. März 2022 zu den von der Zulassungsinhaberin aufgeworfenen Kritikpunkten hinsichtlich der *Zweckmässigkeit* und hielt fest, dass weiterhin beabsichtigt werde, die Erkenntnisse aus dem HTA mittels Limitatio umzusetzen, wobei damit auch der Empfehlung der EAK gefolgt werde. Allerdings werde nach erneuter Evaluierung und unter Berücksichtigung der Eingabe der

Zulassungsinhaberin der Wortlaut der Limitation angepasst. Weiter wies das BAG darauf hin, dass – um die Gleichbehandlung der betroffenen Zulassungsinhaberinnen sicherzustellen – vorgesehen sei, die Limitierung erst umzusetzen, wenn alle Verfügungen betreffend die Limitation der intravenösen Eisenpräparate rechtskräftig geworden seien. Die Zulassungsinhaberin werde bis zum 21. April 2022 um Stellungnahme zu den Ausführungen des BAG und insbesondere zur Limitierung gebeten (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 8 ff.).

**B.i** Mit E-Mail vom 30. März 2022 übermittelte die Zulassungsinhaberin dem BAG vorab ihr schriftliches Gesuch um Akteneinsicht und Fristerstreckung (BAG-act. 16 f.). Im Schreiben vom 30. März 2022 ersuchte die Zulassungsinhaberin um vollständige Akteneinsicht – gemäss Überschrift ausschliesslich im Verfahren betreffend Ferinject – unter Nennung einiger konkreter Aktenstücke und um Fristabnahme zur Stellungnahme hinsichtlich der dritten Rückmeldung des BAG (BVGer-act. 1 Beilage 7). Nachdem am 7. April 2022 ein weiteres informelles Telefonat (betreffend Ferinject) zwischen dem BAG und der Zulassungsinhaberin stattgefunden hatte, teilte das BAG der Zulassungsinhaberin gleichentags mittels E-Mail mit, dass hinsichtlich der noch ausstehenden Stellungnahme aus Gründen der Gleichbehandlung keine Fristerstreckung gewährt werde. Die im Rahmen der Akteneinsicht verlangten Unterlagen würden der Zulassungsinhaberin so bald als möglich zugestellt werden (BAG-act. 17). Mit Schreiben vom 12. April 2022 (betreffend Ferinject) teilte die Zulassungsinhaberin dem BAG mit, sie habe die im Rahmen des Akteneinsichtsgesuchs vom 30. März 2022 verlangten Akten bis heute nicht erhalten, wobei die Frist zur Stellungnahme auf den 21. April 2022 – mithin weniger als zehn Tage, davon vier Osterfeiertage – angesetzt sei. Ohne Einsicht in die verlangten Akten könne nicht ausreichend zu den Vorbringen des BAG Stellung genommen werden. Es werde darum ersucht, der Zulassungsinhaberin die Einsicht in die verlangten Akten zu gewähren und die Frist zur Stellungnahme abzunehmen und nach Zustellung der Akten neu anzusetzen, oder direkt eine angemessene Frist zur Stellungnahme anzusetzen, die nach Zustellung der weiteren Verfahrensakten die Wahrung des rechtlichen Gehörs ermögliche (BVGer-act. 1 Beilage 8).

**B.j** In ihrer Stellungnahme vom 21. April 2022 (betreffend Ferinject und Venofer) monierte die Zulassungsinhaberin zunächst, dass eine vertiefte Stellungnahme aufgrund der zu kurz angesetzten Frist beziehungsweise der zweimalig verweigerten Fristverlängerung sowie der nicht gewährten Akteneinsicht durch das BAG leider nicht möglich gewesen sei. Weiter

drückte die ZulassungsinhaberIn ihr Erstaunen und ihre Enttäuschung betreffend die dritte Rückmeldung des BAG aus, in welcher das BAG stark und weitgehend unbegründet vom bisherigen Standpunkt abweiche und einen neuen Limitatio-Text vorschlage. Zusammenfassend äusserte die ZulassungsinhaberIn sodann die folgenden Kritikpunkte: Die beabsichtigte Limitatio sei für die Gewährleistung der WZW-Kriterien für Ferinject (*Anmerkung des Gerichts*: und wohl auch Venofer) weder geeignet noch erforderlich. Die nunmehr vorgeschlagenen Verschärfungen gegenüber der Vorversion seien überraschend und würden jeglicher Evidenz entbehren, insbesondere weil das BAG die identischen Quellen als Entscheidungsgrundlage zitiere. Die Einführung einer Vergütungsanweisung zuhanden der Krankenversicherungen sowie Ärztinnen und Ärzte würde eine konkrete Handhabe ermöglichen und als mildere und gleichermassen geeignete Massnahme dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entsprechen. Die ZulassungsinhaberIn sei unverändert der Auffassung, dass der HTA-Bericht aufgrund seiner methodischen Mängel nicht als Entscheidungsgrundlage berücksichtigt werden dürfe. Weiter werde erneut eindringlich um ein persönliches Gespräch gebeten (BAG-act. 18).

**B.k** Am 28. April 2022 fand ein weiteres informelles Telefongespräch (betreffend Ferinject) zwischen dem BAG und der ZulassungsinhaberIn statt (BAG-act. 19). In der Folge gewährte das BAG der ZulassungsinhaberIn mit Schreiben vom 21. Juni 2022 Einsicht in einen Teil der Verfahrensakten im Dossier Ferinject, wobei die Aktenstücke teilweise (hinsichtlich «Namen und andere Hinweise der zuständigen Personen des BAG») anonymisiert worden waren (BAG-act. 21; BVGer-act. 1 Beilage 5).

**B.I** In der vierten Rückmeldung vom 23. Juni 2022 hielt das BAG insbesondere fest, die Anpassungen der Limitatio gegenüber der Vorversion seien begründet und wann immer möglich mit Evidenz belegt. Hintergrund für die Überarbeitung der Limitatio seien primär die von den Zulassungsinhaberinnen vorgebrachten Anpassungsvorschläge und Kritikpunkte. Das BAG halte mit Ausnahme von Anpassungen für Schwangere und in der postpartalen Situation am Wortlaut der Limitatio aus der Stellungnahme vom 21. März 2022 (dritte Rückmeldung) fest. Das BAG schliesse damit die Beurteilung zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit ab. Die ZulassungsinhaberIn habe im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs nochmals die Gelegenheit, zur gesamten Überprüfung Stellung zu nehmen (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 20 ff.).

**B.m** Mit E-Mail vom 5. Juli 2022 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, den Antrag auf Verlängerung der Antwortfrist (in den Verfahren Ferinject und Venofer) via Internet-Applikation erhalten zu haben. Allerdings betrage die Frist zur Einreichung einer allfälligen Stellungnahme im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs immer zwei Wochen und sei – auch im vorliegenden konkreten Fall – nicht verlängerbar (BAG-act. 23).

**B.n** In ihrer Stellungnahme vom 7. Juli 2022 (betreffend Ferinject und Venofer) hielt die Zulassungsinhaberin zunächst fest, sie habe im Gesuch vom 30. März 2022 um umfassende Akteneinsicht gebeten und nur beispielhaft bestimmte Dokumente erwähnt. Die gewährte Akteneinsicht werde in umfangmässiger und zeitlicher Hinsicht als nicht ausreichend erachtet. So seien etwa die Namen der beigezogenen Experten geschwärzt, so dass die Zulassungsinhaberin weder deren Qualifikationen noch Unbefangenheit beurteilen könne. Es würden auch beispielsweise die Akten zur Erstellung des HTA-Berichts, die darin beigezogenen Experten, Leitlinien und Publikationen oder die Anfrage an Swissmedic mit entsprechender Antwort von Swissmedic fehlen. Die Zulassungsinhaberin nehme weiter zur Kenntnis, dass das BAG ihrer Stellungnahme vom 21. April 2022 nicht gefolgt sei. Die Limitatio werde jedoch nach wie vor als nicht angezeigt und sachlich nicht begründet erachtet und die Zulassungsinhaberin verweise dazu vollumfänglich auf ihre bisherigen Eingaben (BAG-act. 22).

**B.o** Schliesslich ordnete das BAG mit Verfügung vom 18. August 2022 wie angekündigt einerseits eine Preissenkung sowie die Limitierung von Venofer Parenteral an. Es wurde folgendes Verfügungsdispositiv erlassen (BAG-act. 24 = BVGer-act. 1 Beilage 1):

«1. Der Publikumspreis des rubrizierten Arzneimittels wird per 1. Oktober 2022 wie folgt festgesetzt:

[...]

2. Das rubrizierte Arzneimittel wird per 1. Oktober 2022 wie folgt limitiert:

[...]

3. Die Umsetzung der unter Ziffer 2 genannten Limitierung wird aufgeschoben, wenn bis zum 1. Oktober 2022 nicht sämtliche Verfügungen des BAG betreffend die Limitierung der parenteralen Eisen-Präparate in Rechtskraft erwachsen sind. Diesfalls hat die betreffende Limitierung Geltung ab dem 1. Tag des nächsten Monats nach Eintritt der Rechtskraft der letzten noch nicht rechtskräftigen Verfügung des BAG betreffend parenteraler Eisen-Präparate, sofern das

BAG bis am 15. des Monats des Eintritts der Rechtskraft von dieser Kenntnis erlangt hat.

4. Ziffer 1 und 2 werden im Bulletin des BAG veröffentlicht. Die unter Ziffer 2 genannte Limitierung wird im Monat der Limitierungsanpassung in der Spezialitätenliste veröffentlicht.
5. Die Verfügung wird der Vifor (International) Inc. eröffnet.»

### **C.**

**C.a** Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend Beschwerdeführerin), nunmehr vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer und Rechtsanwältin Ines Holderegger, mit Eingabe vom 19. September 2022 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte die folgenden Anträge (BVGer-act. 1):

«Dispositiv-Ziff. 2 (und die Nebenbestimmungen Dispositiv-Ziff. 3 und Dispositiv-Ziff. 4, soweit letztere Dispositiv-Ziff. 2 betrifft) der Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 18. August 2022, mit denen das BAG für Venofer Parenteral (Venofer Inj Lös 100 mg/5 ml 5 Amp 5 ml) eine Limitatio verfügt hat, seien aufzuheben, und es sei für Venofer Parenteral keine Limitatio zu verfügen.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt.) zulasten der Vorinstanz.»

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 22. September 2022 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 23. September 2022 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 3; 5).

**C.c** Mit Vernehmlassung vom 16. Februar 2023 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 13).

**C.d** Die Beschwerdeführerin ersuchte mit Eingabe vom 11. April 2023 zunächst um Einsicht ins Aktenverzeichnis der vorinstanzlichen Akten und anschliessend mit Schreiben vom 20. April 2023 um Einsicht insbesondere in die Aktenstücke 1-6, 10-11, 13-15 und 19-20. Am 26. April 2023 übermittelte der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin daraufhin eine Kopie der gesamten vorinstanzlichen Akten (BVGer-act. 17 ff.).

**C.e** In ihrer Replik vom 12. Juli 2023 hielt die Beschwerdeführerin an den in der Beschwerdeschrift vom 19. September 2022 gestellten Anträgen fest. Zusätzlich ersuchte die Beschwerdeführerin zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen darum, dass Informationen, welche eine Identifizierung der Beschwerdeführerin, der erwähnten Präparate oder Wirkstoffe erlauben würden, bei der Veröffentlichung von Entscheiden vollständig zu anonymisieren seien (BVGer-act. 25).

**C.f** Mit Duplik vom 16. November 2023 hielt auch die Vorinstanz an ihren in der Vernehmlassung gestellten Anträgen fest (BVGer-act. 31).

**C.g** Der Instruktionsrichter schloss den Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – am 24. November 2023 ab (BVGer-act. 32).

**C.h** Mit Verfügung vom 5. Juni 2025 wurde die Beschwerdeführerin über die angepasste Anonymisierungspraxis des Bundesgerichts sowie des Bundesverwaltungsgerichts informiert und ihr daher Gelegenheit gegeben, sich substantiiert zur Frage zu äussern, welche Geschäftsgeheimnisse im konkreten Fall gegen die Offenlegung von Informationen, welche eine Identifizierung der Beschwerdeführerin, der erwähnten Präparate oder Wirkstoffe erlauben würden, sprechen würden (BVGer-act. 33).

**C.i** In ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2025 führte die Beschwerdeführerin insbesondere aus, dass sie ihrer Ansicht nach weiterhin ein schutzwürdiges Interesse daran habe, dass ihr Name und der Name des von der Beschwerde betroffenen Produkts sowie weitere Informationen, welche eine Identifizierung der Beschwerdeführerin erlauben würden, anonymisiert würden. Sie gehe davon aus beziehungsweise beantrage für den Fall, dass gewisse Informationen aufgrund der angepassten Anonymisierungspraxis veröffentlicht würden, dass in den Urteilen jegliche weiteren nicht öffentlich bekannten Informationen betreffend die Beschwerdeführerin oder ihre Produkte nach bisheriger Praxis gestützt auf Art. 29 Abs. 2 VGG beziehungsweise als Geschäftsgeheimnisse in der Urteilspublikation zu anonymisieren seien (BVGer-act. 34).

**C.j** Mit Instruktionsverfügung vom 23. Juli 2025 wurde der Vorinstanz die Stellungnahme der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 35).

**D.**

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****1.**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021]; BVGE 2016/15 E. 1; 2014/4 E. 1.2).

**1.1** Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen der Vorinstanz im Sinne von Art. 5 VwVG, sofern – wie hier – keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Das Bundesverwaltungsgericht ist demnach für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**1.2** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. dazu Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]).

**1.3** Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG; vgl. BVGeract. 5), ist auf die Beschwerde einzutreten.

**2.**

Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Anfechtungs- und Streitgegenstand sind dann 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 m.H).

Vorliegend bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 18. August 2022, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für das Arzneimittel Venofer Parenteral einerseits eine Preissenkung verfügt und andererseits eine Limitierung eingeführt wurde, das Anfechtungsobjekt. Zumal die Beschwerdeführerin ausdrücklich auf die Anfechtung der verfügten Preissenkung verzichtet hat (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 8 und 12), ist vorliegend durch das Bundesverwaltungsgericht einzig die angeordnete Limitierung zu prüfen.

### **3.**

Zum Beschwerdeverfahren ist Folgendes festzuhalten:

**3.1** Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in *verfahrensrechtlicher* Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung, unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen, Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2; vgl. auch HÄFELIN/ MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 296).

**3.2** 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).

**3.3** Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2).

**3.4** In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen *materiell-rechtlichen* Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1).

Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 18. August 2022 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (in der ab 1. Januar 2022 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102; in der ab 1. Juli 2022 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. August 2022 gültigen Fassung).

Nicht anwendbar sind damit vorliegend insbesondere die am 1. Januar 2024 in Kraft getretenen Änderungen vom 30. September 2022 des KVG (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1b; AS 2023 630; Botschaft des Bundesrates vom 21. August 2019 [BBI 2019 6071]).

#### 4.

Die Beschwerdeführerin rügt in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17-68; 25 Rz. 30-54). Da die Verletzung des Gehörsanspruchs grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann (anstelle vieler: BGE 137 I 195 E. 2.2; vgl. auch nachfolgend E. 4.2.5), rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu prüfen.

**4.1** Die Beschwerdeführerin begründet ihre Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs in mehrfacher Hinsicht: Zunächst macht sie geltend, die Vorinstanz habe mit der Weigerung, die Namen der im Verwaltungsverfahren betreffend Limitatio beigezogenen Expertinnen und Experten offenzulegen, das rechtliche Gehör verletzt (Rüge Nr. 1). Auch habe die Vorinstanz die Pflicht zur Aktenführung verletzt, da in den Akten insbesondere die Akten zur Erstellung des HTA-Berichts (sowie der darin beigezogenen Experten, Leitlinien und Publikationen) fehlen würden. Überdies sei ihr im Verfahren betreffend Venofer ungenügende Akteneinsicht gewährt und nie ein Aktenverzeichnis zugestellt worden (Rüge Nr. 2). Der Beschwerdeführerin sei überdies mehrfach nur *unvollständige* Akteneinsicht gewährt worden (Rüge Nr. 3). Weiter seien im Verfahren die Grundsätze betreffend die Einholung von Sachverständigengutachten nicht eingehalten und damit das rechtliche Gehör verletzt worden (Rügen Nr. 4 und 5). Im Übrigen sei der Beschwerdeführerin im HTA-Verfahren das rechtliche Gehör *zu spät* – mithin erst nach Vorlage der ausgeweiteten Limitation an die EAK –

gewährt worden und die EAK sei ohnehin nur unzureichend und einseitig informiert worden (Rüge Nr. 6). Schliesslich sei die Vorinstanz auf Anträge der Beschwerdeführerin hinsichtlich der ergänzenden Sachverhaltsabklärung nicht eingegangen (Rüge Nr. 7) und habe die Vorinstanz der Beschwerdeführerin eine Fristerstreckung beim abschliessenden rechtlichen Gehör verweigert (Rüge Nr. 8).

**4.2** Zum rechtlichen Gehör im Verwaltungsverfahren ist in rechtlicher Hinsicht grundsätzlich Folgendes festzuhalten:

**4.2.1** Im Verwaltungsverfahren stellt die Behörde den Sachverhalt gemäss Art. 12 VwVG von Amtes wegen fest und bedient sich nötigenfalls folgender Beweismittel: Urkunden, Auskünfte der Parteien, Auskünfte oder Zeugnis von Drittpersonen, Augenschein sowie mit Gutachten von Sachverständigen.

**4.2.2** Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen tatsächlich gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 136 V 351 E. 4.4; 132 V 368 E. 3.1).

**4.2.3** Das Akteneinsichtsrecht ist zentraler Teilgehalt des rechtlichen Gehörs gemäss Art. 29 Abs. 2 BV. Die Rechtsprechung hat hierzu Minimalanforderungen entwickelt, die in Art. 26-28 VwVG ergänzt und teilweise konkretisiert werden. Das Recht auf Akteneinsicht ist die Vorbedingung dafür, dass der Anspruch auf rechtliches Gehör wirksam wahrgenommen werden kann (vgl. STEPHAN C. BRUNNER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], VwVG-Kommentar, 2. Aufl. 2019, Art. 26 Rz. 1 f. m.w.H.; vgl. auch WALDMANN/OESCHGER, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 26 Rz. 4 und 6).

Gemäss Art. 26 Abs. 1 Bst. b VwVG hat die Partei oder ihr Vertreter grundsätzlich einen Anspruch darauf, in ihrer Sache alle als Beweismittel

dienenden Aktenstücke einzusehen. Gemäss der Rechtsprechung und Lehre umfasst der Begriff der «Akten» jedoch nicht nur Schriftstücke und das Einsichtsrecht erstreckt sich auf alle Akten, die geeignet sind, Grundlage der späteren Verfügung beziehungsweise des späteren Entscheides in der betreffenden Sache zu bilden. Dass die Akten im konkreten Verfahren tatsächlich als Beweismittel herangezogen werden, ist im Übrigen nicht erforderlich. Nicht verweigert werden darf die Akteneinsicht daher mit der Begründung, die betreffenden Akten seien belanglos, sondern es ist Sache der Einsichtsberechtigten, dies zu beurteilen. Insofern ist Art. 26 Abs. 1 Bst. b VwVG zu eng gefasst (vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 4. Aufl. 2025, Rz. 494 m.w.H.; vgl. auch WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 26 Rz. 58 ff. m.w.H.).

**4.2.4** Damit von einem Akteneinsichtsrecht überhaupt Gebrauch gemacht werden kann, müssen die Akten zunächst erstellt werden. Die Aktenführungspflicht wird heute für alle Verfahrensarten aus Art. 29 Abs. 2 BV abgeleitet. Die Aktenführung hat geordnet, übersichtlich und vollständig zu sein, und es muss ersichtlich sein, wer weshalb die Akten erstellt hat. Sämtliche im Rahmen des Verfahrens vorgenommenen Erhebungen und entscheiderelevanten Tatsachen sind vollständig festzuhalten (vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, a.a.O., Rz. 497 m.w.H.; vgl. auch WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 26 Rz. 35 ff. m.w.H. und BRUNNER, a.a.O., Art. 26 Rz. 9 m.w.H.). In die Akten gehören alle schriftlichen Eingaben und Stellungnahmen sowie Protokolle über entscheidungswesentliche Abklärungen, Zeugeneinvernahmen und Verhandlungen im Rechtsmittelverfahren (vgl. WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 26 Rz. 37 und 40 ff.). Ausserdem müssen die Akten von Anfang an in chronologischer Reihenfolge abgelegt werden. Bei Vorliegen eines Gesuchs um Akteneinsicht und spätestens im Zeitpunkt des Entscheides ist das Dossier zudem durchgehend zu paginieren (KRAUSKOPF/WYSSLING, in: *Praxiskommentar VwVG*, a.a.O., Art. 12 Rz. 44 m.w.H.; vgl. auch WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Art. 26 Rz. 37).

**4.2.5** Das Recht, angehört zu werden, ist formeller Natur. Die Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst grundsätzlich zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Es kommt mit anderen Worten nicht darauf an, ob die Anhörung im konkreten Fall für den Ausgang der materiellen Streitentscheidung von Bedeutung ist, das heisst die Behörde zu einer Änderung ihres Entscheides veranlasst wird oder nicht (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann jedoch eine – nicht besonders

schwerwiegende – Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 135 I 279 E. 2.6.1; 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 136 V 117 E. 4.2.2.2 m. w. H.; 132 V 387 E. 5.1).

**4.3** Im vorliegenden Beschwerdeverfahren ist vor dem Hintergrund, dass in den vorinstanzlichen Akten des Verwaltungsverfahrens betreffend Venofer auch Akten enthalten sind, die sich der Überschrift und/oder dem Inhalt nach ausschliesslich auf das Präparat Ferinject beziehen (vgl. z.B. oben Bst. B.k), zunächst zu prüfen, ob die Vorinstanz in dieser Hinsicht ihre Aktenführungspflicht verletzt hat:

**4.3.1** Aus den dem Gericht vorliegenden Akten ergibt sich, dass die Vorinstanz im vorliegenden Beschwerdeverfahren betreffend Venofer ihre Vorakten inklusive Aktenverzeichnis vom 16. Februar 2023 eingereicht hat, welches insgesamt 24 Aktenstücke nennt. Als erstes Aktenstück werden dabei das «Faktenblatt zu Eisen-HTA für die EAK-Sitzung vom 30. März 2021» und als letztes Aktenstück die angefochtene Verfügung vom 18. August 2022 aufgeführt (vgl. Verzeichnis der vorinstanzlichen Akten). Von diesen 24 Aktenstücken beziehen sich fünf Aktenstücke – zumindest der Überschrift oder dem Inhalt nach – nicht auf das Präparat Venofer, sondern ausschliesslich auf das Präparat Ferinject. Es handelt sich dabei konkret um die folgenden Aktenstücke: Telefonnotizen vom 8. Dezember 2021, 28. Februar 2022 und 28. April 2022 (BAG-act. 10; 15; 19), Zugangsschreiben vom 14. Dezember 2021 betreffend Gesuch um Akteneinsicht (BAG-act. 12) und Zugangsschreiben vom 21. Juni 2022 betreffend Gesuch um Akteneinsicht (BAG-act. 21).

**4.3.2** Zwar ist verständlich, dass die Vorinstanz diese zwei Verfahren, welche beide ein parenterales Eisenpräparat derselben Zulassungsinhaberin zum Gegenstand haben, gemeinsam führt, insbesondere auch in Anbetracht der Tatsache, dass die Beschwerdeführerin ihre Stellungnahmen in den beiden Dossiers jeweils in einer Eingabe eingereicht hat (BAG-act. 8; 9; 18; 22). Allerdings hat die Vorinstanz dennoch sicherzustellen, dass die

ins Aktenverzeichnis aufgenommenen Akten sich auch effektiv auf das jeweilige Verfahren (oder zumindest auf beide Verfahren [vgl. dazu z.B. BAG-act. 23]) beziehen, da andernfalls eine klare Abgrenzung der Eingaben und Anträge im Verwaltungsverfahren sowie die gerichtliche Überprüfung der Gewährung des rechtlichen Gehörs – wie vorliegend (vgl. dazu auch sogleich E. 4.4) – unnötig erschwert wird. Nicht konsequent erscheint in diesem Zusammenhang beispielsweise weiter, dass die Vorinstanz zwar das Zugangsschreiben vom 21. Juni 2022 betreffend Ferinject im Aktenverzeichnis vom 16. Februar 2023 betreffend Venofer aufgeführt hat, nicht jedoch das Schreiben vom 30. März 2022, mit welchem die Beschwerdeführerin um Akteneinsicht (im Dossier Ferinject) ersucht hatte, was Auslöser für das Schreiben vom 21. Juni 2022 war. Gleichzeitig ist die E-Mail vom 30. März 2022, mit welcher die Beschwerdeführerin das Gesuch vom 30. März 2022 vorab übermittelt hatte, wiederum im Aktenverzeichnis vom 16. Februar 2023 enthalten. Die im Dossier Venofer erfolgte Vermischung mit dem Dossier Ferinject ist vor diesem Hintergrund zu beanstanden und es ist festzuhalten, dass die Aktenführung der Vorinstanz nicht den Anforderungen an die Aktenführungspflicht (vgl. auch oben E. 4.2.4) entspricht.

**4.4** Weiter ist vor demselben Hintergrund zu prüfen, ob die Vorinstanz das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin – wie von dieser geltend gemacht (BVGer-act. 1 Rz. 34 und 36) – verletzt hat, insbesondere weil der Beschwerdeführerin für das Verwaltungsverfahren betreffend Venofer – im Gegensatz zum Verfahren betreffend Ferinject – nie ein Aktenverzeichnis zugestellt worden ist (Rüge Nr. 2 zweiter Teil).

**4.4.1** Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten wird Folgendes ersichtlich (vgl. zum Ganzen auch oben Bst. B.f, B.g und B.i-B.n):

In der Stellungnahme vom 16. November 2021 beantragte die Beschwerdeführerin – der Überschrift nach in den beiden Verfahren Ferinject und Venofer – ein erstes Mal Akteneinsicht, und zwar konkret in Bezug auf die einschlägigen EAK-Protokolle sowie die darin im Zusammenhang mit dem HTA diskutierten Faktenblätter (BAG-act. 9 S. 13). Die Vorinstanz stellte der Zulassungsinhaberin in der Folge mit Schreiben vom 14. Dezember 2021 das Faktenblatt HTA Eisen, das Faktenblatt II HTA Eisen, das Protokoll EAK 2. Termin 2021 vom 30. März 2021, das Protokoll EAK 3. Termin 2021 vom 8. Juni 2021 sowie das Protokoll EAK 4. Termin 2021 vom 31. August 2021 zu (BAG-act. 12). Dem Inhalt des Schreibens nach bezog sich die Vorinstanz jedoch lediglich auf das im Dossier Ferinject gestellte Akteneinsichtsgesuch (vgl. bereits oben E. 4.3.1 in fine).

Mit Schreiben vom 30. März 2022, vorab übermittelt in einer E-Mail gleichen Datums (BAG-act. 16), beantragte die Beschwerdeführerin nunmehr vollständige Akteneinsicht und Fristabnahme (BVGer-act. 1 Beilage 7). Der Überschrift und dem Inhalt des Schreibens nach wurde dieses Gesuch jedoch lediglich im Dossier Ferinject gestellt. Nachdem die Vorinstanz eine Fristerstreckung mit E-Mail vom 7. April 2022 abgelehnt hatte (BAG-act. 17), reichte die Beschwerdeführerin am 21. April 2022 ihre Stellungnahme zur dritten Rückmeldung des BAG ein (BAG-act. 18). In diesem Schreiben bezog sich die Beschwerdeführerin in ihrer Überschrift neben Ferinject auch auf Venofer und führte aus, ihr sei zu diesem Zeitpunkt eine vertiefte Stellungnahme aufgrund der zu kurz angesetzten Frist beziehungsweise der verweigerten Fristerstreckung sowie der nicht gewährten Akteneinsicht durch das BAG nicht möglich. Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 stellte das BAG der Beschwerdeführerin sodann ein Aktenverzeichnis des Dossiers Ferinject sowie einige, teilweise anonymisierte Aktenstücke zu (BAG-act. 21; BVGer-act. 1 Beilagen 5 und 21; vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-4148/2022 vom 18. Dezember 2025 E. 4.6.2 und 4.7.3). Nachdem die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zudem am 23. Juni 2022 die vierte Rückmeldung hatte zukommen lassen (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 20 ff.), ersuchte die Beschwerdeführerin offenbar um Fristerstreckung, welche die Vorinstanz jedoch mit E-Mail vom 5. Juli 2022 in den beiden Dossiers Ferinject und Venofer ablehnte (BAG-act. 23). In der Stellungnahme vom 7. Juni 2022 hielt die Beschwerdeführerin unter anderem fest, sie habe im Gesuch vom 30. März 2022 um umfassende Akteneinsicht gebeten und nur beispielhaft bestimmte Dokumente erwähnt. Die gewährte Akteneinsicht werde daher in umfangmässiger und zeitlicher Hinsicht als nicht ausreichend erachtet (BAG-act. 22).

**4.4.2** Aufgrund der Aktenlage steht zwar fest, dass die Beschwerdeführerin im Dossier Venofer nie ausdrücklich um vollständige Akteneinsicht oder um Zustellung eines separaten Aktenverzeichnisses für dieses Dossier ersucht hat. Allerdings wird aus den weiteren Eingaben vor und nach der Gewährung der Akteneinsicht durch die Vorinstanz im Dossier Ferinject durchaus ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin nicht nur im Dossier Ferinject Einsicht nehmen wollte, sondern auch im Dossier Venofer. Die Vorinstanz scheint sich diesbezüglich in ihrer Vernehmlassung im vorliegenden Beschwerdeverfahren auf den Standpunkt zu stellen, dass sie der Beschwerdeführerin mit der Akteneinsicht vom 21. Juni 2022 im Dossier Ferinject gleichzeitig auch Einsicht ins Dossier Venofer gewährt habe (vgl. dazu BVGer-act. 13 Rz. 47: «Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin insgesamt 18 Akten zugänglich gemacht. Zusätzlich wurden mit der in der

Verfügung unter Beilage 5 nachgereichten Akte (Kommunikation mit Swissmedic) der Beschwerdeführerin alle verfahrensrelevanten Unterlagen zugänglich gemacht, welche gemäss Schreiben der Vorinstanz vom 21. Juni 2022 offengelegt werden müssen und einen Beweischarakter für die verfügte Limitierung aufweisen. [...]»). Tatsache ist jedoch, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin lediglich im Dossier Ferinject – allerdings ohnehin in ungenügender Form (vgl. dazu Urteil C-4148/2022 E. 4.7.3) – Akteneinsicht gewährt hat. Grundsätzlich wäre davon auszugehen, dass das Aktenverzeichnis im Dossier Venofer beinahe identisch mit dem Aktenverzeichnis im Dossier Ferinject ausfällt. Allerdings ist es nicht die Aufgabe des Gerichts, Vermutungen darüber anzustellen, in welche Akten die Vorinstanz der Beschwerdeführerin im Dossier Venofer effektiv Einsicht gegeben und wie das Aktenverzeichnis in diesem Dossier ausgesehen hätte, um gestützt auf diese Vermutungen anschliessend zu prüfen, ob die Akteneinsicht ausreichend gewährt worden ist. Vor diesem Hintergrund ist festzuhalten, dass die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit dem rechtlichen Gehör nicht geprüft werden können, weil hierfür Annahmen und Vermutungen für das vorliegende Dossier getroffen werden müssten.

**4.5** Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren betreffend Venofer verletzt hat, indem der Beschwerdeführerin nie vollständige Akteneinsicht ins Dossier Venofer gewährt worden ist. Aufgrund der unklaren Trennung beziehungsweise Vermischung der beiden Dossiers Venofer und Ferinject im vorinstanzlichen Verfahren kann das Gericht keine abschliessende Beurteilung der weiteren geltend gemachten Gehörsverletzungen (vgl. oben E. 4.1) vornehmen. Daher ist vorliegend eine ausnahmsweise mögliche Heilung des rechtlichen Gehörs im Beschwerdeverfahren durch das Gericht nicht möglich (vgl. oben E. 4.2.5). Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung vom 18. August 2022 ist somit aufzuheben. Damit erübrigt sich auch die Behandlung der weiteren (materiellen) Rügen der Beschwerdeführerin.

## **5.**

Aufgrund der obigen Ausführungen ist die Beschwerde vom 19. September 2022 demnach insoweit gutzuheissen, als Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung vom 18. August 2022 aufzuheben und die Sache im Sinne der Erwägungen zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Die Vorinstanz wird der Beschwerdeführerin im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs Einsicht in das vollständige und chronologisch geführte Dossier zu gewähren haben.

**6.**

Zu behandeln bleibt der replikweise Antrag der Beschwerdeführerin auf vollständige Anonymisierung des vorliegenden Urteils bei Veröffentlichung.

**6.1** Das Bundesverwaltungsgericht informiert die Öffentlichkeit über seine Rechtsprechung, wobei die Veröffentlichung der Entscheide grundsätzlich in anonymisierter Form zu erfolgen hat (Art. 29 Abs. 1 und 2 VGG). Die Grundsätze der Information hat das Bundesverwaltungsgericht gestützt auf Art. 29 Abs. 3 VGG im Informationsreglement für das Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008 (SR 173.320.4; nachfolgend Reglement) festgelegt. Gemäss Art. 8 des Reglements veröffentlicht das Bundesverwaltungsgericht seine Entscheide – vorbehältlich Artikel 4 – in anonymisierter Form (Abs. 1). Die Veröffentlichung der Namen der Parteien in den Entscheiden ist zulässig, insbesondere wenn die Namen bereits bekannt sind, offensichtlich keine schutzwürdigen Interessen berührt werden oder die Parteien mit der Bekanntgabe einverstanden sind (Abs. 2). Weiter hat die Präsidentenkonferenz gestützt auf Art. 8 Abs. 3 des Reglements Richtlinien für die Urteilsredaktion, die Zitierung von Quellen und die Anonymisierung von Entscheiden erlassen (zu dieser Umsetzung vgl. Instruktionsverfügung vom 5. Juni 2025 im vorliegenden Verfahren [vgl. oben Bst. C.h]).

**6.2** Der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist zur Anonymisierung von Urteilen im vorliegend interessierenden Bereich der Spezialitätenliste zu dem Folgendes zu entnehmen:

**6.2.1** Im Urteil 1C\_642/2020 vom 17. März 2022 betreffend die Spezialitätenliste wird in der Erwägung 5.6 im Wesentlichen festgehalten, dass – sofern die Namen der Unternehmen, die Beschwerde geführt hatten, und die jeweils betroffenen Arzneimittel in der Liste der von einer Beschwerde betroffenen Arzneimittel des BAG aufgeführt seien – eine Anonymisierung unverhältnismässig wäre, weil diese Informationen somit grundsätzlich als bereits bekannt gemäss Art. 8 Abs. 2 des Reglements gelten würden. Weiter wird festgehalten, dass es – sofern die Namen des beschwerdeführenden Unternehmens und des betroffenen Arzneimittels nicht anonymisiert werden müssten – unzulässig wäre, weitere Elemente (namentlich die Zeitangaben, den Wirkstoffnamen, die Preise, die Packungsgrössen, die Dosisstärke und Dosierung, die Referenznummern, die URL-Pfade bzw. die Weblinks, sowie die Namen und Produkte anderer Unternehmen) zu anonymisieren, wenn dies lediglich dazu diene, keine Hinweise auf die Namen und Arzneimittel der beschwerdeführenden Unternehmen zu geben.

Schliesslich hielt das Bundesgericht fest, dass eine Abwägung zwischen der Justizöffentlichkeit und den privaten Interessen an der Anonymisierung vorzunehmen sei, falls die Namen der beschwerdeführenden Unternehmen aufgrund einer allfälligen Unvollständigkeit der vom BAG veröffentlichten Liste nicht darin enthalten und somit nicht bereits öffentlich seien, oder falls trotz Veröffentlichung durch das BAG die Zuordnung der Angaben zum entsprechenden Urteil des Bundesverwaltungsgerichts nicht möglich sei. Dabei sei jedoch zu beachten, dass es sich bei den nachgesuchten Urteilen nicht um sogenannte SL-Gesuche handle, sondern, soweit ersichtlich, grossmehrheitlich um Preissenkungsverfügungen, die a priori keinen, oder zumindest nur einen geringen Einfluss auf den Börsenwert eines Unternehmens hätten. Bei dieser Interessenabwägung, und falls eine weitgehende Anonymisierung in Betracht gezogen werde, sei zudem sicherzustellen, dass die Urteile in der anonymisierten Fassung nachvollziehbar blieben.

**6.2.2** Den jüngst ergangenen Urteilen des Bundesgerichts im Bereich der Spezialitätenliste, welche alle die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen betreffen, ist zudem zu entnehmen, dass das Bundesgericht insbesondere die folgenden Informationen, sofern diese im Urteil erwähnt werden, nunmehr offenlegt (vgl. Urteile des BGer 9C\_275/2024 vom 16. Dezember 2024, 9C\_532/2023 vom 16. Oktober 2024, 9C\_726/2023 vom 16. Juli 2024 und 9C\_162/2023 vom 12. März 2024):

- Zulassungsinhaberin bzw. Herstellerin
- Produktnamen
- Wirkstoffe
- Indikationen
- Packungsgrössen und Dosierungen
- Datum der Aufnahme in die SL
- Publikumspreise
- Senkungssatz bzw. TQV-Abstand

**6.3** Die Beschwerdeführerin beantragt im Beschwerdeverfahren Folgendes: «Zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen ersuchen wir das Bundesverwaltungsgericht, Bezeichnungen, welche eine Identifizierung der Beschwerdeführerin, der erwähnten Präparate oder Wirkstoffe erlauben, bei der Veröffentlichung von Entscheiden vollständig zu anonymisieren.» (BVGer-act. 25 Rz. 4).

In ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2025 äussert sich die Beschwerdeführerin dahingehend, dass sie aufgrund der in Art. 29 Abs. 2 VGG

vorgenommenen Wertung und ihrer Persönlichkeitsrechte weiterhin ein schutzwürdiges Interesse daran habe, dass ihr Name und der Name des von der Beschwerde betroffenen Produkts sowie weitere Informationen, welche eine Identifizierung der Beschwerdeführerin erlaubten, anonymisiert würden. Insbesondere treffe die Ausführung des Bundesgerichts im Urteil 1C\_642/2020 (E. 5.6), wonach der Name der Zulassungsinhaberin und des Präparats ohnehin öffentlich bekannt und daher eine Anonymisierung unverhältnismässig sei, wenn ein Präparat auf der vom BAG einmal pro Jahr veröffentlichten Liste der von einer Beschwerde betroffenen Arzneimittel aufgeführt sei, in dieser allgemeinen Form nicht zu. Denn auch wenn ein Präparat unter vielen anderen auf dieser Liste aufgeführt sei oder gewesen sei, könne ein Urteil nicht ohne weiteres diesem Präparat zugeordnet werden. Im Gegenteil sei ein Abgleich weiterer Identifikatoren erforderlich. Der Durchschnittsleser nehme diese Arbeit des Identifizierens kaum auf sich. Sollten die vorgenannten Informationen (Zulassungsinhaberin bzw. Herstellerin, Produktnamen, Wirkstoffe, Indikationen, Packungsgrössen und Dosierungen, Datum der Aufnahme in die SL, Publikumspreise und Senkungssatz bzw. TQV-Abstand) in der Urteilspublikation veröffentlicht werden, gehe die Beschwerdeführerin davon aus beziehungsweise beantrage sie, dass in den Urteilen jegliche weiteren nicht öffentlich bekannten Informationen betreffend die Beschwerdeführerin oder ihre Produkte nach bisheriger Praxis gestützt auf Art. 29 Abs. 2 VGG beziehungsweise als Geschäftsgeheimnisse in der Urteilspublikation zu anonymisieren seien. Ausserdem benennt die Beschwerdeführerin aus ihrer Sicht zu anonymisierende Informationen, wobei die Aufzählung nicht abschliessend sei (BVGer-act. 34).

**6.4** Vorliegend fällt zunächst auf, dass das Bundesgericht in allen seit zumindest dem 1. Januar 2024 publizierten Urteilen im Bereich der Spezialitätenliste (jeweils betreffend die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen) insbesondere die Beschwerdeführerinnen sowie die streitgegenständlichen Produkte nicht mehr anonymisiert (vgl. oben E. 6.2.2). Das Bundesgericht scheint somit – wohl vor dem Hintergrund des Urteils 1C\_642/2020 – zum Schluss gelangt zu sein, dass die in Art. 27 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz, BGG, SR 173.110) geregelte Anonymisierung in diesen Fällen grundsätzlich nicht mehr gerechtfertigt erscheint.

**6.5** Das hier streitgegenständliche Präparat Venofer der Beschwerdeführerin ist auf der Liste der von einer Beschwerde betroffenen Arzneimittel des BAG (Stand 21. Februar 2025; abrufbar unter

<https://www.bag.admin.ch/de/mitteilungen-zur-spezialitaetenliste-sl>, zuletzt besucht am 11. September 2025) mit dem Hinweis «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre» enthalten. Damit ist die Beschwerdeerhebung der Beschwerdeführerin gegen eine Verfügung der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen grundsätzlich bekannt. Hierfür spricht auch, dass in einem Zeitungsartikel vom 15. Januar 2025 mit dem Titel «Wieso wir immer noch ineffiziente medizinische Behandlungen finanzieren» Folgendes festgehalten wurde: «Weiter zeigt sich, dass gerade im Bereich der Medikamente eine Umsetzung lange herausgezögert werden kann, indem die Änderungen eingeklagt werden. Beispielsweise ist die Eisentherapie mit einem jährlichen Einsparpotenzial von 10 Millionen Franken seit zwei Jahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Ein Weiterzug ans Bundesgericht ist theoretisch möglich.» (abrufbar unter <https://www.watson.ch/schweiz/analyse/569899667-wieso-in-der-schweiz-immer-noch-ineffiziente-behandlungen-bezahlt-werden>, zuletzt besucht am 11. September 2025). Soweit die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2025 in diesem Zusammenhang vorbringt, das vorliegende Urteil könne dennoch nicht ohne Weiteres dem Präparat Ferinject zugeordnet werden, auch wenn Venofer auf der Liste des BAG aufgeführt sei, sondern es seien weitere Abgleiche erforderlich, ist ihr zum einen zuzustimmen. Zum anderen schränkt bereits ein kurzer Abgleich – denkbar ist dabei im Übrigen auch der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (z.B. mittels Chatbot-Abfrage) – der (ebenfalls öffentlich verfügbaren) Liste mit den zu überprüfenden Originalpräparaten für das Jahr 2021 mit der Liste der von einer Beschwerde betroffenen Arzneimittel die Anzahl der in Frage kommenden Präparate stark ein. Vor dem Hintergrund, dass aus dem vorliegenden Urteil zudem hervor geht, dass für Venofer zwar eine Preissenkung verfügt wurde, diese jedoch nicht bestritten wurde (vgl. zusätzliche Liste des BAG der Arzneimittel *mit Preissenkung* aufgrund der Überprüfung des Jahres 2021), sondern vielmehr das der Anordnung einer Limitierung vorausgehende HTA-Verfahren eine Rolle spielt, ist eine Zuordnung ohne weiteres im Sinne des Urteils 1C\_642/2020 *möglich*. Im Übrigen ist davon auszugehen, dass der «Durchschnittsleser» von Urteilen im Bereich der Spezialitätenliste ein besonderes Interesse an und Wissen in diesem Gebiet mitbringt. Somit sind der Name der Beschwerdeführerin und des streitgegenständlichen Produktes Ferinject ohne weiteres eruiert und damit als bereits bekannt gemäss Art. 8 Abs. 2 des Reglements zu qualifizieren. Entsprechend sind – Geschäftsgeheimnisse ausgenommen – auch die weiteren Elemente gemäss Erwägung 6.2.2, welche bislang mit dem Ziel anonymisiert wurden,

Rückschlüsse auf die Beschwerdeführerin und das streitgegenständliche Präparat zu verhindern, nicht zu anonymisieren.

Selbst wenn *nicht* davon auszugehen wäre, dass die Namen der Beschwerdeführerin und des streitgegenständlichen Produktes bereits bekannt im Sinne von Art. 8 Abs. 2 des Reglements sind, würde die Interessenabwägung für SL-Urteile betreffend die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen zugunsten der Justizöffentlichkeit ausfallen: Einerseits ist zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeerhebung durch die Zulassungsinhaberin aufgrund der Aufnahme in die Liste der von einer Beschwerde betroffenen Arzneimittel als bekannt vorausgesetzt werden kann. Wie bereits das Bundesgericht im Urteil 1C\_642/2020 festgehalten hat, ist nicht ersichtlich, inwieweit die erneute Veröffentlichung dieser Informationen in einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (durch Nichtanonymisierung) in dieser Situation einen Wettbewerbsnachteil für die betroffenen Unternehmen beziehungsweise einen Wettbewerbsvorteil für die Konkurrenzunternehmen darstellen könnte. Damit kann nicht geschlossen werden, der Name der beschwerdeführenden Unternehmen und deren Arzneimittel stelle ein Geschäftsgeheimnis dar (vgl. E. 5.5). Diesbezüglich fällt ausserdem ins Gewicht, dass ein Arzneimittel mit der Aufnahme in die SL von der OKP vergütet wird und die Öffentlichkeit somit ein berechtigtes Interesse an der Kenntnisnahme der Preisbildung und der Vergütungsmodalitäten hat. Weiter ist zu berücksichtigen, dass es sich vorliegend um eine Verfügung im Zusammenhang mit einer dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen handelt, welche – gemäss Bundesgericht – a priori keinen, oder zumindest nur einen geringen Einfluss auf den Börsenwert eines Unternehmens hat (vgl. E. 5.6). Gegenteiliges macht die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2025 nicht substantiiert geltend. Anzumerken bleibt, dass die bislang durch das Bundesverwaltungsgericht vorgenommene, sehr weitgehende Anonymisierung dazu geführt hat, dass die Urteile nur noch schwer bis nicht mehr nachvollziehbar waren, was nicht im Sinne der Justizöffentlichkeit sein kann. Das Bundesgericht hat dazu vielmehr festgehalten, es sei sicherzustellen, dass Urteile in der anonymisierten Fassung dennoch nachvollziehbar bleiben (vgl. E. 5.6 in fine). Schliesslich ist der Nutzen einer Anonymisierung der Urteile durch das Bundesverwaltungsgericht fraglich, wenn das Bundesgericht im Falle der Beschwerdeerhebung sein nachfolgendes Urteil nicht mehr anonymisiert.

**6.6** Aufgrund dessen ist das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts in vorliegender Sache nach Eintritt der Rechtskraft wie folgt zu anonymisieren:

Offengelegt werden der Name der Beschwerdeführerin beziehungsweise Zulassungsinhaberin, Name, Wirkstoff und Indikationen des streitgegenständlichen Produkts sowie das Datum der SL-Aufnahme des streitgegenständlichen Produkts. Weitere zu anonymisierende Informationen sind im vorliegenden Urteil nicht enthalten.

## 7.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und allfällige Parteientschädigungen.

**7.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und 3 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 keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz 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 Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat vorliegend keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung unter anderem der Aufwand für die Erstellung der 57-seitigen Beschwerdeschrift vom 19. September 2022 (BVGer-act. 1) und der 33-seitigen Replik vom 12. Juli 2023 (BVGer-act. 25) zu berücksichtigen, wobei jedoch zu beachten ist, dass die Beschwerdeführerin im gleichgelagerten Beschwerdeverfahren C-4148/2022 praktisch identische Eingaben eingereicht hat. 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 Parteientschädigung von Fr. 4'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird insoweit gutgeheissen, als Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung vom 18. August 2022 aufgehoben und die Sache im Sinne der Erwägungen zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückgewiesen wird.

**2.**

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

**3.**

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.– zugesprochen

**4.**

Der Antrag der Beschwerdeführerin auf vollständige Anonymisierung des vorliegenden Urteils bei der Veröffentlichung wird im Sinne der Erwägung 6 abgewiesen.

Die Veröffentlichung dieses Urteils im Sinne der Erwägung 6 wird bis zur Rechtskraft dieses Urteils aufgeschoben.

**5.**

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:

Beat Weber

Tanja Jaenke

**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 Rechtschrift 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: