

BVGer C-4148/2022 vom 18. Dezember 2025

Bundesverwaltungsgericht, 2025-12-18, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4148_2022

FR: TAF C-4148/2022 du 18 décembre 2025

IT: TAF C-4148/2022 del 18 dicembre 2025

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 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).

E. 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.

E. 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]).

E. 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. BVGer-act. 5), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 18. August 2022, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für das Arzneimittel Ferinject Parenteral eine Limitierung

eingeführt wurde.

E. 3

Zum Beschwerdeverfahren ist Folgendes festzuhalten:

E. 3.1

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

E. 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).

E. 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).

E. 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 [BBl 2019 6071]).

E. 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.

E. 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 (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).

E. 4.2

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

E. 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.

E. 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).

E. 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).

E. 4.2.3.1

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.).

E. 4.2.3.2

Die Ausnahmen, in denen die Einsichtnahme in die Akten verweigert werden darf, werden sodann in Art. 27 Abs. 1 VwVG festgehalten. Das Geheimhaltungsinteresse und die Interessen der Parteien am Einsichtsrecht sind «sorgfältig gegeneinander abzuwägen». Wegleitend ist dabei allgemein das Verhältnismässigkeitsprinzip. Die Praxis geht davon aus, dass in jedem konkreten Fall eine Interessenabwägung vorzunehmen ist und nicht ganze Kategorien behördlicher Unterlagen von vornherein dem Einsichtsrecht entzogen werden können (vgl. Kölz/Häner/Bertschi/Bundi, a.a.O., Rz. 504 m.w.H.). Nicht jedes entgegenstehende öffentliche oder private Interesse rechtfertigt eine Einschränkung der Akteneinsicht. Das Interesse der Partei an der Akteneinsicht ist umso höher zu gewichten, je direkter sie durch das Verfahren in ihren persönlichen Verhältnissen betroffen ist, beziehungsweise wenn der Verfahrensgegenstand schwerwiegende Eingriffe in Grundrechte betrifft, je stärker das Verfahrensergebnis von ihrer Stellungnahme abhängt, und je stärker auf ein Dokument zu ihrem Nachteil abgestellt wird (vgl. Brunner, a.a.O., Art. 27 Rz. 10). Die Akteneinsicht darf gemäss Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG verweigert werden, wenn wesentliche öffentliche Interessen, insbesondere die innere oder äussere Sicherheit des Landes, in der Abwägung überwiegen und eine Geheimhaltung erfordern. Hierunter werden auch jene Gründe subsumiert, die in der Lehre unter dem Oberbegriff des «öffentlichen Interesses» an funktionsfähigen staatlichen Institutionen» zusammengefasst werden. So kann die Geheimhaltung der Identität von Informanten, Auskunftspersonen, Sachverständigen und anderen Gewährspersonen allenfalls auch mit dem öffentlichen Interesse am Funktionieren der jeweiligen Verfahren begründet werden. Es geht darum, die zielkonforme Durchführung behördlicher Massnahmen zu gewährleisten, beziehungsweise um den Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung der Behörden. In vielen Verfahren ist die Behörde nämlich darauf angewiesen, dass sie von Dritten informiert und mit dem notwendigen Sach- und Fachwissen versorgt wird. Müssen diese Personen damit rechnen, dass ihre Personalien Dritten ohne Weiteres bekannt gegeben werden, besteht unter Umständen die Gefahr, dass sie unter Druck geraten und der Behörde notwendige und nützliche Informationen vorenthalten beziehungsweise eine Expertise nicht mehr unbefangen vornehmen können. Solche Beschränkungen lassen sich indessen nur dann anführen, wenn eine Offenlegung das Funktionieren der betroffenen Abläufe grundlegend gefährden würde. Diese Fälle sind vom blossen Interesse an einem ungestörten Gang der Verwaltung abzugrenzen, das für die Einschränkung der Akteneinsicht nicht genügt

(Kölz/Häner/Bertschi/Bundi, a.a.O., Rz. 507 m.w.H.; Brunner, a.a.O. Art. 27 Rz. 23 m.w.H.; Waldmann/Oeschger, a.a.O., Art. 27 Rz. 23 f.). Wesentliche private Interessen - von Gegenparteien oder von Dritten - können ebenfalls gegenüber dem Anspruch auf Akteneinsicht überwiegen (Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG). Infrage kommt vor allem der Persönlichkeitsschutz. So haben Auskunftserteilende ein Interesse daran, dass ihre Identität nicht bekannt gegeben wird. Überwiegende private Interessen an der Geheimhaltung ihrer Identität kann unter Umständen für Sachverständige gelten (z.B. im Asylverfahren), wenn die Gefahr von Druck- und Retorsionsmassnahmen notorisch ist; offenzulegen ist jedoch, wie die betreffende Person ihre Sachkompetenz erworben hat (vgl. dazu z.B. Urteil des BVGer D-1232/2014 vom 7. August 2014 E. 3.4.1 m.H.; vgl. auch BVGE 2015/10 E. 5.1). Generell gilt, dass die Geheimhaltung der Identität von Sachverständigen problematisch ist, weil sie die Geltendmachung von Ausstandsgründen verunmöglicht und nur erfolgen sollte, wenn die Unabhängigkeit der Experten und Expertinnen aus besonderen Gründen gefährdet erscheint (vgl. zum Ganzen Kölz/Häner/Bertschi/Bundi, a.a.O., Rz. 509 f., m.w.H.; vgl. auch Brunner, a.a.O., Art. 27 Rz. 28 ff. und Waldmann/ Oeschger, a.a.O., Art. 27 Rz. 33 m.w.H.; betreffend Ablehnungseinwendungen wegen Ausstandsgründen, mangelnder Eignung oder Qualität des Sachverständigen vgl. Auer/Binder, in: VwVG-Kommentar, a.a.O., Art. 12 Rz. 64; vgl. auch Urteil des BGer 5A_566/2021 vom 27. Oktober 2021 E. 2.2). Das Bundesverwaltungsgericht hat in diesem Zusammenhang im Verfahren C-638/2018 festgehalten, dass - im dort zu beurteilenden Fall - augenscheinlich kein Fall von massgeblicher Gefährdung der Sicherheit der Eidgenossenschaft vorliege und auch keine anderen schwerwiegenden Gründe ersichtlich seien, welche das öffentliche Interesse an funktionsfähigen staatlichen Institutionen im Sinne von Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG gefährden könnten, weshalb die Geheimhaltung des Namens eines zur Frage der Vergleichbarkeit von Präparaten im TQV beigezogenen Experten nicht erforderlich sei. Ebenso wenig seien Gründe erkennbar, weshalb die Persönlichkeit des angefragten «Experten» nach Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG geschützt werden müsste beziehungsweise vermöchten die Erklärungen der Vorinstanz nicht zu überzeugen (vgl. Urteil des BVGer C-638/2018 vom 12. März 2020 E. 4.7.4).

E. 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 Urteil des BGer 8C_319/2010 vom 15. Dezember 2010 E. 2.2.1 m.w.H.; BVGE 2018 IV/5 E. 8; Waldmann/ Oeschger, a.a.O., Art. 26 Rz. 35 ff. m.w.H.; Brunner, a.a.O., Art. 26 Rz. 9 m.w.H.). In die Akten gehören alle schriftlichen Eingaben und Stellungnahmen sowie Protokolle über entscheidewesentliche 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 Urteil 8C_319/2010 E. 2.2.2 m.H.; Waldmann/Oeschger, a.a.O., Art. 26 Rz. 37).

E. 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 Entscheids 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).

E. 4.3

Im Hinblick darauf, dass die Beschwerdeführerin diverse Gehörsverletzungen im Zusammenhang mit dem HTA-Verfahren geltend macht (vgl. oben E. 4.1), sind in einem ersten Schritt das HTA-Verfahren sowie die dazu bislang ergangene Rechtsprechung darzustellen.

E. 4.3.1

Der Begriff «Health Technology Assessment» (HTA) steht international für die systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. HTA gilt als wichtiges Instrument der evidenzbasierten Politikberatung und Entscheidungsfindung (vgl. Health Technology Assessment [HTA], abrufbar unter:

<https://www.bag.admin.ch/de/health-technology-assessment-hta>, zuletzt besucht am 11. September 2025). Dabei werden vordefinierte Fragestellungen mithilfe eines interdisziplinären Methodenansatzes unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaften untersucht. Der vordefinierte Evaluationsprozess ist objektiv, transparent und unabhängig. Die gewonnenen Erkenntnisse und die daraus abgeleiteten Empfehlungen können als Entscheidungsgrundlage dienen (Daniel Widrig, Health Technology Assessment, 2015, S. 52 Ziff. 3.1.3.5). Zu den medizinischen Technologien, die mittels HTA bewertet werden können, gehören nicht nur Arzneimittel oder medizinische Geräte, sondern auch die ärztliche Behandlung an sich, Diagnosen, Analysen, präventive Massnahmen, klinisch-organisatorische Abläufe oder chirurgische Verfahren (Widrig, a.a.O., S. 42 Ziff. 3.1.1). Was die allgemeine Zielsetzung eines HTA anbelangt, bildet dieses das Kernstück eines Entscheidungsprozesses. Es wird in der Regel in Auftrag gegeben, um für eine medizinische Fragestellung eine Entscheidungsgrundlage zu erarbeiten (vgl. Widrig, a.a.O., S. 147 Ziff. 4.1). Es soll auf einer wissenschaftlichen, unabhängigen und patientenorientierten Basis Informationen für gesundheitspolitische Entscheide aufbereiten. Ein HTA-Bericht bezweckt, auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft Vor- und Nachteile einer medizinischen Technologie umfassend darzustellen (Widrig, a.a.O., S. 64 Ziff. 3.3; vgl. zum Ganzen auch BGE 146 V 38 E. 6.1 m.w.H. sowie Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2161/2017, C-1747/2019 vom 6. Juni

2019 E. 3.2.2).

E. 4.3.2

Gemäss den Angaben des BAG beinhaltet ein HTA-Programm die folgenden Schritte (vgl. dazu BVGer-act. 1 Beilage 14 [Stand: 7. September 2022]; 13 Rz. 14 ff.; 25 Beilage 78 [Stand: 11. April 2023]; vgl. auch HTA-Programm, abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/de/hta-programm>, zuletzt besucht am 11. September 2025): - Themenfindung: 1. öffentliche Themeneingabe, 2. Priorisierung der Themen unter Konsultation der Stakeholder-Verbände und Empfehlung zur Priorisierung, 3. Entscheid des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) zur jährlichen Themenwahl des HTA-Programms - Pre-Scoping: Voranalyse und Eingrenzung der Fragestellung durch das BAG als Grundlage für die Ausschreibung und Auftragsvergabe durch das BAG an externen Auftragnehmer - HTA-Protokoll: Konkretisierung der Fragestellung und Definition der Methodik durch den externen Auftragnehmer, Unterbreitung des Protokolls an eine Review Gruppe (bestehend aus vier bis fünf unabhängigen Experten) und anschliessend an die Stakeholder, Veröffentlichung des finalisierten Protokolls samt Stakeholder-Stellungnahmen - HTA-Bericht (Assessment): Beantwortung der Fragestellung durch den externen Auftragnehmer, Unterbreitung des Berichts an eine Review-Gruppe und anschliessend an die Stakeholder, Veröffentlichung des finalisierten HTA-Berichts - Bewertung (Appraisal): Bewertung des HTA-Berichts durch die Eidgenössischen Kommissionen mit Abgabe einer Empfehlung zu Händen des EDI oder des BAG (bei Arzneimitteln) - Beschluss (Decision): EDI oder BAG entscheiden über eine allfällige Streichung, Einschränkung oder Weiterführung der Leistungspflicht und veröffentlichen den Beschluss

E. 4.3.3

In BGE 146 V 38 hat das Bundesgericht insbesondere festgehalten, ein HTA stelle lediglich eine Vorstufe - im Sinne der Erarbeitung einer Entscheidungsgrundlage und der Abgabe einer Empfehlung - zu einem möglichen späteren Verfahren betreffend Limitation oder Streichung eines Arzneimittels von der SL im Sinne der Art. 65 ff. KVV dar. In einem derartigen, nachgelagerten Überprüfungsprozedere, welches gemäss dem Ablauf eines HTA-Programms bei «Appraisal (Bewertung)/Decision» beginne, stünden einer Zulassungsinhaberin sämtliche Parteirechte offen und damit auch die Möglichkeit, sich unter anderem zum entsprechenden HTA-Bericht zu äussern (vgl. E. 7.2.1). Weiter kam das Bundesgericht zum Schluss, dass weder mit dem Beschluss der Bundesbehörden, ein konkretes HTA-Verfahren an die Hand zu nehmen, noch mit den nachfolgenden Schritten im Rahmen der Durchführung desselben unmittelbare Rechtswirkungen gegenüber den Betroffenen verbunden seien. Die spezifische Ausgestaltung des HTA als Instrument zur Erarbeitung einer Entscheidungsgrundlage, welches möglicherweise, nicht aber zwingend zur Einleitung eines Arzneimittelüberprüfungsverfahrens nach KVV führe, schliesse die Anwendung von Art. 25 beziehungsweise Art. 25a VwVG im zu beurteilenden Fall aus. Erst Letzteres würde anfechtbare verbindliche Hoheitsakte auf der Grundlage des VwVG beinhalten, die eine Wahrung der entsprechenden Mitwirkungsrechte der Parteien erforderlich machen würden. Ob der HTA-Bericht als Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG zu qualifizieren sei und gegebenenfalls eine Verletzung der mit der Erstellung eines Gutachtens geltenden rechtlichen Anforderungen vorliege, wäre in einem nachgelagerten Verwaltungs- beziehungsweise Gerichtsverfahren zu klären. Sämtliche Mitwirkungsrechte einer Zulassungsinhaberin seien, sollte der HTA-Bericht

beziehungsweise die gestützt darauf ergangene Empfehlung der zuständigen Stellen letztendlich zur Eröffnung eines KVV-Überprüfungsverfahrens führen, vollumfänglich gewahrt (vgl. E. 7.2.2; vgl. ferner Urteil des BGer 9C_700/2019 vom 2. Dezember 2019 E. 4.1 und 4.2).

E. 4.4

Nachfolgend wird zunächst geprüft, ob das HTA - wie von der Beschwerdeführerin in ihrer Rüge Nr. 4 geltend gemacht - als Sachverständigengutachten zu qualifizieren ist und die Vorinstanz in der Konsequenz die Grundsätze zur Einholung von Sachverständigengutachten zu Unrecht nicht eingehalten und damit die Mitwirkungsrechte beziehungsweise das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt hat.

E. 4.4.1

In ihrer Beschwerdeingabe bringt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, das HTA stelle ein Sachverständigengutachten dar, weil der Vorinstanz durch den HTA-Bericht und den damit verbundenen Beizug von Experten bei der Erforschung respektive Beurteilung von Tatsachen geholfen werden solle, für die ihr die Fachkompetenz fehle. Die Ernennung von Sachverständigen richte sich nach Art. 58 des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess (BZP, SR 273). Danach sei den Parteien vor der Ernennung Gelegenheit zu geben, Einwendungen gegen die in Aussicht genommene Person vorzubringen. Diese Möglichkeit sei der Beschwerdeführerin verwehrt worden, da die Namen der im HTA beigezogenen, durch die Vorinstanz ausgewählten Experten nicht offengelegt worden seien. Auch von der Einhaltung der Voraussetzung, wonach die Autoren eines Sachverständigengutachtens unabhängig sein müssten, könne keine Rede sein, da die Vorinstanz als Entscheidungsbehörde den Autoren des HTA etwa vorgeschrieben habe, welche Experten in die Bildung von Annahmen zu involvieren seien. Weiter habe die Vorinstanz auch Einfluss auf die Methodenwahl des HTA-Berichts genommen (BVGer-act. 1 Rz. 48-53). Die Vorinstanz hat sich im Beschwerdeverfahren nicht explizit zur Frage, ob das HTA ein Sachverständigengutachten darstellt, geäußert. In ihrer Vernehmlassung hat sie allerdings festgehalten, dass ein HTA-Bericht namentlich in einem Verfahren betreffend Limitierung oder Streichung von der SL als Beweismittel im Rahmen der Sachverhaltsabklärung dienen könne (BVGer-act. 13 Rz. 10 in fine).

E. 4.4.2

Das Verwaltungsverfahren der Vorinstanz richtet sich - wie das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht auch (vgl. oben E. 1.2) - nach dem VwVG, soweit das KVG keine abweichenden Bestimmungen enthält. Art. 12 VwVG sieht vor, dass die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen feststellt und sich nötigenfalls insbesondere eines Gutachtens von Sachverständigen (Bst. e) bedient (vgl. bereits oben E. 4.2.1). Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung wird mit Gutachten von Sachverständigen gestützt auf besondere Sachkenntnis Bericht über die Sachverhaltsprüfung und -würdigung erstattet. Dem Sachverständigen sind bloss Sach- und keine Rechtsfragen zu unterbreiten; die Beantwortung Letzterer obliegt zwingend dem Gericht (BGE 132 II 257 E. 4.4.1 m.w.H.; vgl. auch Urteile des BGer 2A.131/2006 vom 20. Juli 2006 E. 2.3, 2A.132/2006 vom 20. Juli 2006 E. 2.3 und 2C_222/2019 vom 23. Juli 2019 E. 2.3, jeweils mit Hinweis auf BGE 132 II 257 [Urteil des BGer 2A.450/2005 vom 21. April 2006]). Diese Sachverständigen sind als Gehilfen beizuziehen, wenn zur Abklärung des Sachverhaltes Fachkenntnisse erforderlich sind, wobei gestützt auf Art. 19 VwVG die besonderen Vorschriften gemäss

Art. 57 ff. BZP zur Anwendung gelangen. Wann ein Sachverständigengutachten vorliegt, ist im Einzelfall aufgrund der verfahrensmässigen Bedeutung und des Inhalts der Meinungsäusserung des beigezogenen Experten zu beurteilen; eine generelle, schematische, formalen Gesichtspunkten folgende Abgrenzung ist nicht möglich: Im medizinischen Bereich etwa handelt es sich um ein Sachverständigengutachten, wenn ein Dritter im Hinblick auf die abschliessende Beurteilung eines Falles beauftragt wird, einen auf dem gesamten medizinischen Dossier sowie in der Regel eigenen Untersuchungen beruhenden zusammenfassenden ärztlichen Bericht zu erstatten (vgl. Urteile 2A.131/2006 E. 2.3 und 2A.132/2006 E. 2.3, je m.w.H.; vgl. auch BGE 135 V 254 E. 3.3.1).

E. 4.4.3

Gestützt auf die soeben in Erwägung 4.4.2 dargestellte bundesgerichtliche Rechtsprechung kann der von der Beschwerdeführerin angeführten Meinung von Daniel Widrig, wonach ein HTA aus rechtlicher Sicht als Sachverständigengutachten zu qualifizieren sei (Widrig, a.a.O., S. 109 Ziff. 3.9.1; vgl. auch BVGer-act. 1 Rz. 48), hier nicht gefolgt werden: Dem HTA kommt vorliegend nur eine begrenzte verfahrensmässige Bedeutung hinsichtlich der strittigen Frage der Limitierung zu. Den Akten ist nämlich zweifelsfrei zu entnehmen, dass der von der Beschwerdeführerin kritisierte HTA-Bericht die Frage, ob und wenn ja, wie genau das Arzneimittel Ferinject limitiert werden soll, nicht beurteilt. Vielmehr hat das HTA insbesondere die Wirksamkeit der Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie - und damit generell die Behandlungsmethode einer Erkrankung - untersucht und dabei drei symptomatische IDNA-Populationen identifiziert, welche von einer Eisensubstitution profitieren könnten (vgl. z.B. Faktenblatt «Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie, Assessmentbericht und weiteres Vorgehen» [BAG-act. 1 S. 4 f.] oder HTA-Bericht [BVGer-act. 1 Beilage 9 S. 7]). Die Tatsache, dass sich das HTA nicht mit der Limitierung von Ferinject befasst hat, zeigen im Übrigen auch die Ausführungen der Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren (vgl. z.B. BVGer-act. 1 Rz. 91, 92). Es ist somit nicht ausreichend, dass das HTA - wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht - eine Entscheidungsgrundlage für spezifische Fragestellungen schaffe (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 48). Entsprechend musste die Vorinstanz das in den Art. 57 ff. BZP vorgesehene besondere Verfahren für Sachverständigengutachten nicht einhalten und der Beschwerdeführerin in der Konsequenz auch nicht die Möglichkeit einräumen, vor der Erstattung des HTA-Berichts die entsprechenden Mitwirkungsrechte wahrzunehmen.

E. 4.5

Soweit die Beschwerdeführerin in ihrer Rüge Nr. 5 vorbringt, der Beizug von Vertretern der Versicherungen und weiteren Experten durch die Vorinstanz stelle ebenfalls die Einholung von Sachverständigengutachten dar (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 54), ist festzustellen, dass es sich hierbei lediglich um Auskünfte von Fachpersonen handelt (Art. 12 Bst. c VwVG): Konkret hatte die Vorinstanz im Rahmen des Verwaltungsverfahrens Vertreter und Vertreterinnen der Versichererverbände santésuisse und curafutura (BAG-act. 3 und 13), einen gynäkologischen Experten (BAG-act. 20), einen Experten oder eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (BAG-act. 14) und einen (mutmasslich medizinischen) Experten, der nicht weiter eingeordnet werden kann (BAG-act. 6), beigezogen. Aus den Akten ergibt sich, dass die von der Vorinstanz beigezogenen Personen - soweit ersichtlich ohne Einsicht ins gesamte Dossier - Fragen zur vorgesehenen Limitatio beantwortet beziehungsweise die Umsetzung der Limitatio durch die Versicherungen mit der Vorinstanz diskutiert haben. Diesen Auskünften kann indes für die Feststellung des

Sachverhalts und die abschliessende Beurteilung der angeordneten Limitatio keine ausschlaggebende Bedeutung zukommen, zumal sie nicht die erhöhten inhaltlichen Anforderungen an ein Gutachten erfüllen (vgl. dazu Urteile 2A.131/2006 E. 2.4 und 2A.132/2006 E. 2.4). Demnach musste die Vorinstanz auch beim Beizug von Vertreterinnen und Vertretern der Versichererverbände und weiteren Expertinnen und Experten das in den Art. 57 ff. BZP vorgesehene besondere Verfahren für Sachverständigengutachten nicht einhalten.

E. 4.6

Zu prüfen ist weiter, ob die Vorinstanz ihre Aktenführungspflicht im vorliegenden Fall verletzt hat.

E. 4.6.1

Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz in ihrer Rüge Nr. 2 zusammengefasst vor, dass das von der Vorinstanz für die Akteneinsicht erstellte Aktenverzeichnis, welches lediglich 22 Aktenstücke umfasst habe, bereits angesichts des mehr als rund siebenjährigen Prozesses augenscheinlich unvollständig sei. Das erstverzeichnete Dokument datiere vom März 2021 und zeige, dass die Vorinstanz offenbar erst dann mit der Aktenführung begonnen habe. Im Wesentlichen würden die Akten zur Erstellung des HTA-Berichts und die darin beigezogenen Experten, Leitlinien und Publikationen fehlen. Die Akten des HTA würden zum Verfahren auf Überprüfung der Aufnahmebedingung alle drei Jahre gehören, da sich die Vorinstanz nach eigenen Aussagen bei der Formulierung der Limitatio auf das HTA-Verfahren beziehe. Des Weiteren sei der Beschwerdeführerin im HTA-Verfahren keine Parteistellung zugekommen, weshalb ihr zumindest im nachgelagerten Verwaltungsverfahren Parteirechte offenstehen müssten, was gerade eine vollständige Akteneinsicht voraussetze (BVGer-act. 1 Rz. 34-39). In ihrer Rüge Nr. 5 bringt die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Aktenführungspflicht zudem vor, dass von Dritten eingeholte Meinungen in jedem Fall vollständig und nachvollziehbar, einschliesslich der gestellten Fragen, ausformuliert zu den Akten gegeben werden müssten (und der betroffenen Zulassungsinhaberin rechtzeitig das rechtliche Gehör dazu zu gewähren sei), was vorliegend jedoch nicht erfolgt sei (BVGer-act. 1 Rz. 55). Die Vorinstanz hat sich im Beschwerdeverfahren lediglich dahingehend geäussert, als sie vorbringt, dass weitere Akten des HTA-Verfahrens nicht zu den Verfahrensakten des vorliegend strittigen Verwaltungsverfahren zählen würden (BVGer-act. 13 Rz. 47).

E. 4.6.2

Aus den dem Gericht vorliegenden Akten ergibt sich vorweg, dass die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Beschwerdeverfahren mit ihrer Vernehmlassung vom 22. Februar 2023 ein Aktenverzeichnis eingereicht hat, welches insgesamt 24 Aktenstücke umfasst. 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). Weiter ist ersichtlich, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verwaltungsverfahren auf Gesuch hin zweimal Akten zugestellt hat: Mit Schreiben vom 14. Dezember 2021 erhielt die Beschwerdeführerin auf entsprechendes Gesuch hin zunächst 5 Aktenstücke ohne Aktenverzeichnis und mit Schreiben vom 21. Juni 2022 schliesslich ein Aktenverzeichnis, welches in jenem Zeitpunkt 22 Aktenstücke bezeichnete. Allerdings hat die Vorinstanz der Beschwerdeführerin nicht alle 22

Aktenstücke des Aktenverzeichnisses zugestellt, sondern lediglich neun in einem separaten Verzeichnis aufgeführte Beilagen. Hierbei fällt auf, dass beispielsweise die Beilage 3 mehrere im Aktenverzeichnis vom 21. Juni 2022 genannte Aktoren umfasste und die Beilagen 7-9 im erwähnten Aktenverzeichnis lediglich als ein Aktorum erfasst waren (BAG-act. 12 und 21; BVGer-act. 1 Beilagen 5, 20 und 21; vgl. dazu bereits oben Bst. B.g, B.i und B.k). Der angefochtenen Verfügung ist ausserdem zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen eines Verfahrens gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ, SR 152.3) offenbar weitere Akten aus dem HTA-Verfahren erhalten hat (BAG-act. 24 S. 7).

E. 4.6.3

Hinsichtlich der Rüge der Beschwerdeführerin, wonach die Akten des HTA-Verfahrens im Aktenverzeichnis fehlen würden und die Vorinstanz damit ihre Aktenführungspflicht verletzt hat, ist Folgendes festzuhalten: Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, alle Akten aus dem HTA-Verfahren und insbesondere die Akten zur Erstellung des HTA-Berichts sowie die darin beigezogenen Experten, Leitlinien und Publikationen würden zum Verfahren auf Überprüfung der Aufnahmebedingung alle drei Jahre gehören, kann ihr nicht gefolgt werden: Aus der in Erwägung 4.3.3 dargestellten Rechtsprechung des Bundesgerichts ergibt sich, dass ein HTA zunächst ein von einem Verwaltungsverfahren - wie beispielsweise der vorliegend streitgegenständlichen dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für Ferinject - abzugrenzendes Verfahren ist. Allerdings ergibt sich insoweit eine Überschneidung, als der Programmpunkt «Beschluss (Decision)» (bzw. vormals «Appraisal (Bewertung)/Decision») das dem HTA-Verfahren nachgelagerte Verwaltungsverfahren bereits wieder abschliesst (vgl. dazu oben E. 4.3.2). Der Beschwerdeführerin stehen sodann im Verwaltungsverfahren - nicht jedoch im HTA-Verfahren (vgl. dazu oben E. 4.3.3 und 4.4.3) - sämtliche Parteirechte offen. Vor dem Hintergrund, dass die Vorinstanz im vorliegend umstrittenen Verwaltungsverfahren hinsichtlich der Limitatio für Ferinject gestützt auf die «Bewertung (Appraisal)» der EAK - neben weiteren Grundlagen - auch auf den «HTA-Bericht (Assessment)» zur Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie abgestellt hat, gehören der HTA-Bericht als eine Auskunft von Fachpersonen sowie die Unterlagen im Zusammenhang mit der Bewertung durch die EAK als entscheidere relevante Tatsachen (vgl. oben E. 4.2.4) grundsätzlich zu den Akten des Verwaltungsverfahrens beziehungsweise ist deren Berücksichtigung offenzulegen, genau wie dies beispielsweise bei von der Vorinstanz in Verwaltungsverfahren berücksichtigten Studien gilt. Vorliegend hat die Vorinstanz die beiden Faktenblätter zum Eisen-HTA für die Sitzungen der EAK vom 30. März 2021 und 8. Juni 2021 ebenso wie die Protokolle der beiden Sitzungen in ihren Aktenverzeichnissen vom 21. Juni 2022 und 22. Februar 2023 jeweils aufgenommen, was entsprechend nicht zu beanstanden ist. Nicht in den Aktenverzeichnissen enthalten ist zwar der im April 2020 publizierte HTA-Bericht «Iron therapy for iron deficiency without anaemia» (BVGer-act. 1 Beilage 9), allerdings publizierte die Vorinstanz im vorliegenden Fall insbesondere den HTA-Bericht, das Stakeholder-Feedback zum HTA-Bericht, den Scoping-Bericht und das Stakeholder-Feedback zum Scoping-Bericht auf ihrer Webseite (vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/eisentherapie-bei-eisenmangel-ohne-blutarmut>, zuletzt besucht am 11. September 2025), wie sie dies im Übrigen bei allen ihren HTA-Projekten tut (vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/hta-projekte>, zuletzt besucht am 11. September 2025). Somit stand der Bericht der Beschwerdeführerin, die im HTA-Verfahren ohnehin am 11.

Dezember 2020 auf entsprechende Einladung hin eine diesbezügliche Stellungnahme eingereicht hatte (BVGer-act. 1 Beilage 19), zur Verfügung. Ebenfalls nicht im vorinstanzlichen Aktenverzeichnis - und auch nicht in den übrigen Akten des Beschwerdeverfahrens - enthalten ist das Protokoll der Sitzung der EAK vom 31. August 2021, welches die Vorinstanz der Beschwerdeführerin offenbar anlässlich der Akteneinsicht vom 14. Dezember 2021 hat zukommen lassen (vgl. BAG-act. 12). Den obigen Überlegungen folgend, wäre die Vorinstanz gehalten gewesen, dieses Protokoll in ihr Aktenverzeichnis aufzunehmen.

E. 4.6.4

Betreffend die vom BAG eingeholten Meinungsäusserungen von Experten und Versicherungen zur Limitatio von Ferinject (vgl. oben E. 4.5) ist nicht ersichtlich, inwiefern der Vorinstanz eine Verletzung der Aktenführungspflicht vorzuwerfen sein sollte, zumal der Beizug dieser Personen sowie die von diesen beantworteten Fragen in den Akten dokumentiert sind. Soweit die von der Beschwerdeführerin beanstandete Schwärzung der Personendaten unter die Aktenführungspflicht subsumiert werden könnte, zumal die vorgenommenen Erhebungen und entscheiderelevanten Tatsachen in den Akten vollständig festzuhalten sind (vgl. oben E. 4.2.4), wird auf die Prüfung in der nachfolgenden Erwägung 4.7 unter dem Titel des Akteneinsichtsrechts verwiesen.

E. 4.6.5

Festzuhalten ist schliesslich unabhängig von den Rügen der Beschwerdeführerin, dass zwischen den beiden erwähnten Aktenverzeichnissen der Vorinstanz vom 21. Juni 2022 (im Verwaltungsverfahren erstellt) und 22. Februar 2023 (mit Vernehmlassung im Beschwerdeverfahren eingereicht) Diskrepanzen bestehen: Die Nummerierung der Aktenstücke in beiden Aktenverzeichnissen stimmt ab dem jeweiligen Aktorum 8 nicht mehr überein. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass die Stellungnahmen des BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Aktenverzeichnis vom 21. Juni 2022 noch als eigene Aktenstücke (dortige Aktennummern 8, 10 und 17) aufgeführt sind, während sie im Aktenverzeichnis vom 22. Februar 2023 lediglich als Beilagen zur angefochtenen Verfügung (BAG-act. 24) geführt werden. Weiter sind im Aktenverzeichnis vom 22. Februar 2023 zwei «Zugangsschreiben», vom 14. Dezember 2021 beziehungsweise 21. Juni 2022, welche an die Beschwerdeführerin gerichtet waren, enthalten (BAG-act. 12 und 21), die im Aktenverzeichnis vom 21. Juni 2022 nicht aufgeführt waren. Vor diesem Hintergrund ist die Art und Weise der Aktenführung der Vorinstanz dahingehend zu bemängeln, als die Aktenverzeichnisse im Verwaltungsverfahren offensichtlich nicht konsequent mit allen relevanten Akten fortlaufend chronologisch geführt wurden, sondern jeweils «neue» Aktenverzeichnisse mit neuer Aktennummerierung erstellt wurden. Dieses Vorgehen erschwert zumindest die Nachvollziehbarkeit der Vorgänge im Verwaltungsverfahren und deren Inhalts sowie Kontexts. Im Übrigen fehlt in beiden erwähnten Verzeichnissen das als Einschreiben versandte Schreiben der Beschwerdeführerin vom 12. April 2022 an die Vorinstanz (BVGer-act. 1 Beilage 8) sowie die offenbar daraufhin erfolgte erneute Ablehnung des Fristerstreckungsgesuchs durch die Vorinstanz (vgl. Hinweis darauf in BAG-act. 18: «zweimalig verweigerten Fristverlängerungen»; vgl. dazu auch nachfolgend E. 4.10). Nicht in den beim Gericht eingereichten Vorakten enthalten waren zudem das Akten- und Beilagenverzeichnis zur Akteneinsicht vom 21. Juni 2022, die damals offen gelegten Aktenstücke (BAG-act. 21; BVGer-act. 1 Beilage 5 und 21) und ein weiteres

Fristerstreckungsgesuch der Beschwerdeführerin, welches via Internet-Applikation eingereicht worden war (vgl. Hinweis in BAG-act. 23; vgl. auch nachfolgend E. 4.10). Vor diesem Hintergrund entspricht die Aktenführung der Vorinstanz jedenfalls nicht einer geordneten, übersichtlichen und vollständigen Aktenführung (vgl. auch oben E. 4.2.4).

E. 4.6.6

Zusammenfassend ist der Vorinstanz zur Aktenführungspflicht im Ergebnis nicht vorzuwerfen, dass sie nicht die kompletten Akten des HTA-Verfahrens in die Akten des Verwaltungsverfahrens aufgenommen hat. Abgesehen vom Protokoll der Sitzung der EAK vom 31. August 2021, welches in die Akten hätte aufgenommen werden sollen, hat die Vorinstanz die entscheidungswesentlichen Akten des HTA-Verfahrens ins Aktenverzeichnis aufgenommen oder waren diese Unterlagen - insbesondere der HTA-Bericht - zumindest auf der Website der Vorinstanz verfügbar. Der Vorinstanz ist über das nicht in den Akten enthaltene Protokoll der Sitzung der EAK vom 31. August 2021 hinaus aber insoweit eine Verletzung der Aktenführungspflicht vorzuwerfen, als das beim Bundesverwaltungsgericht eingereichte Aktenverzeichnis vom 22. Februar 2023 starke Abweichungen zum Aktenverzeichnis vom 21. Juni 2022, welches der Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren zugestellt worden ist, aufweist. Weiter ist zu beanstanden, dass drei Aktenstücke nicht in die Aktenverzeichnisse aufgenommen und ein weiteres Aktenstück nur unvollständig beim Gericht ediert wurden.

E. 4.7

Zwischen den Parteien ist weiter umstritten, ob die Vorinstanz das Recht der Beschwerdeführerin auf Akteneinsicht verletzt hat (vgl. Rügen Nr. 1, 3 und 5).

E. 4.7.1

Die Parteien äussern sich diesbezüglich zusammengefasst folgendermassen:

E. 4.7.1.1

Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Beschwerde aus, die Vorinstanz habe ihr unvollständige Akteneinsicht gewährt, weil nicht alle relevanten Akten herausgegeben worden seien. Hinzu komme, dass der Beschwerdeführerin auch Akten nicht zugestellt worden seien, welche die Vorinstanz im Aktenverzeichnis geführt habe. So habe die Vorinstanz am 20. Dezember 2021 offenbar eine Anfrage bei Swissmedic vorgenommen und diese wenige Tage später auch beantwortet erhalten. Obwohl diese Dokumente bei den Akten gewesen seien, seien sie der Beschwerdeführerin nicht offengelegt worden. Die Vorinstanz habe das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin ausserdem verletzt, indem sie die Herausgabe von Akten zum HTA-Verfahren mit der vorgeschobenen und formalistischen Begründung verweigert habe, dass die Beschwerdeführerin «nur» Akteneinsicht für das «Verfahren betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 von Ferinject Parenteral» verlangt habe. Die Akten des HTA seien für das vorliegende Verfahren - wie unter Ziffer 1.2 Verletzung der Aktenführungspflicht dargelegt - relevant und daher Teil des vorliegenden Verfahrens und hätten daher herausgegeben werden müssen. Auch habe die Beschwerdeführerin die Offenlegung der Expertennamen und Leitlinien verlangt, auf die sich die Vorinstanz insbesondere bei der Festlegung der Grenzwerte für den symptomatischen Eisenmangel ohne Anämie für Frauen mit Fatigue abgestützt habe. Die Korrespondenz mit beigezogenen Experten sei von der Vorinstanz schliesslich auf mehrfaches Verlangen der Beschwerdeführerin herausgegeben worden, die Namen der Experten seien aber geschwärzt

worden, was eine Verletzung des Akteneinsichtsrechts darstelle. Entgegen der Behauptung des BAG sei zudem nicht klar, auf welche Publikationen das BAG die finale Limitierung abstütze. Die Vorinstanz habe das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin mehrfach verletzt (BVGer-act. 1 Rz. 40-47 [Rüge Nr. 3]). Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz stütze sich beim Erlass der Limitatio auf Expertenmeinungen, weigere sich jedoch, die Namen offenzulegen. Die Schwärzung der Namen durch die Vorinstanz verletze jedoch das rechtliche Gehör und die aktuelle Rechtsprechung - entgegen der Vorbringen der Vorinstanz - klar. Vorliegend sei weder ersichtlich, inwiefern eine Offenlegung der Expertennamen im konkreten Fall das Funktionieren der betroffenen Abläufe «grundlegend gefährden» könnte, noch inwiefern private Interessen der Expertinnen und Experten beeinträchtigt wären, zumal «nur» Parteiöffentlichkeit geschaffen werde und die Akteneinsicht grundsätzlich mit Auflagen verbunden werden könnte. Die Beschwerdeführerin habe die Vorinstanz während des Verfahrens wiederholt darauf hingewiesen, dass die Expertennamen offenzulegen seien. Weiter habe die Vorinstanz verschiedene Dritte, insbesondere Mitarbeitende von Versicherungen, beigezogen, mit denen die Limitatio entwickelt worden sei. Allerdings wolle die Vorinstanz die Namen der Vertreter der Versicherungen nicht herausgeben (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17-33 [Rüge Nr. 1]). In diesem Zusammenhang bringt die Beschwerdeführerin ausserdem vor, dass von Dritten eingeholte Meinungen in jedem Fall vollständig und nachvollziehbar, einschliesslich der gestellten Fragen, ausformuliert zu den Akten gegeben werden müssten und der betroffenen Zulassungsinhaberin rechtzeitig das rechtliche Gehör dazu zu gewähren sei, was vorliegend jedoch nicht erfolgt sei (BVGer-act. 1 Rz. 55 [Rüge Nr. 5]).

E. 4.7.1.2

Zum Vorwurf der unvollständigen Akteneinsicht führt die Vorinstanz in der Vernehmlassung aus, sie habe der Beschwerdeführerin insgesamt 18 Akten zugänglich gemacht. Zusätzlich seien der Beschwerdeführerin mit der in der Verfügung unter Beilage 5 «nachgereichten Akte (Kommunikation mit Swissmedic)» alle verfahrensrelevanten Unterlagen zugänglich gemacht worden, welche gemäss Schreiben der Vorinstanz vom 21. Juni 2022 offengelegt werden müssten und einen Beweischarakter für die verfügte Limitierung aufweisen würden. Es sei darauf hinzuweisen, dass auch Einsicht in von der Vorinstanz als nicht für den Beweis relevant erachtete Akten gewährt worden sei. Die Beschwerdeführerin habe nicht substantiiert darlegen können, welche verfahrensrelevanten Akten sie nicht erhalten habe. Eine rein theoretische Vermutung, dass Akten zurückbehalten worden seien, reiche nicht aus. Der Beschwerdeführerin seien alle tatsächlich bestehenden und tatsächlich verfahrensrelevanten Akten zur Einsicht freigegeben worden. Hinsichtlich der vorgebrachten Beanstandungen bezüglich der Einsicht in die Akten zur Erstellung des HTA-Berichts werde erneut darauf hingewiesen, dass der Beschwerdeführerin alle für das vorliegende Verfahren relevanten Akten zugestellt worden oder diese online abrufbar seien. Weshalb im konkreten Fall die Einsichtnahme in weitere Akten des HTA-Verfahrens angezeigt sei, die nicht zu den Verfahrensakten des vorliegend strittigen Verwaltungsverfahrens zählen würden, mithin verfahrensfremd seien, müsste substantiiert begründet werden. Tatsache sei, dass die erhaltenen oder online abrufbaren Unterlagen es der Beschwerdeführerin erlaubt hätten, sich ein verlässliches Bild zu den Umständen zu machen, unter denen der HTA-Bericht entstanden sei (BVGer-act. 13 Rz 46 f. [Rüge Nr. 3]). Betreffend die Schwärzung der Expertennamen hält die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung fest, es entspreche der ständigen Praxis der Vorinstanz, die Namen von konsultierten Experten nicht preiszugeben. Vorliegend würden wesentliche öffentliche

Interessen gegen die Nennung der Namen der von der Vorinstanz konsultierten Experten sprechen. Insbesondere im vorliegenden Therapiegebiet und insbesondere, wenn es um die parenterale Eisensubstitution gehe, sei es schwierig, unabhängige Experten zu finden, also Experten, welche nicht in irgendeiner Art eine Verbindung mit der Beschwerdeführerin aufweisen würden. Die Annahme liege nahe, dass eine solche Verbindung zu einer gewissen - auch finanziellen - Abhängigkeit führen könne, was eine Unabhängigkeit noch stärker einschränke. Die von der Vorinstanz angefragten medizinischen Experten würden mehrheitlich Verbindungen mit der Beschwerdeführerin aufweisen und hätten zwar die Fragen der Vorinstanz offen beantwortet, aus nachvollziehbaren Gründen aber nicht namentlich genannt werden wollen. Dies sei der Vorinstanz auch bestätigt worden, als sie im Rahmen des Akteneinsichtsgesuchs bei den angefragten Experten nachgefragt habe, ob ihre Namen herausgegeben werden dürften, was einstimmig abgelehnt worden sei. Bezüglich der Vertreter der zwei grossen «Krankenversicherungsverbände» müsse angemerkt werden, dass eine Offenlegung der Namen in diesem Zusammenhang fremd und nicht dem Auftritt der «Versicherungsverbände» entsprechend wäre. Tatsache sei, dass die Personen lediglich die Interessen und die Meinung der «Versicherungsverbände» vertreten hätten und daher die Personendaten für die Beschwerdeführerin keinerlei Relevanz haben könnten (BVGer-act. 13 Rz. 48-60 [Rüge Nr. 1]).

E. 4.7.1.3

Replikweise macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz habe ihr unvollständig Akteneinsicht gewährt, weil sie nicht alle relevanten Akten herausgegeben habe. Insbesondere die Offenlegung der Akten zum HTA-Verfahren seien mit der formalistischen Begründung verweigert worden, dass die Beschwerdeführerin «nur» Akteneinsicht für das «Verfahren betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 von Ferinject Parenteral» verlangt habe. In ihrer Stellungnahme führe die Vorinstanz nun weiter aus, dass die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dargelegt habe, welche verfahrensrelevanten Akten sie nicht erhalten habe. Die Ironie dieses Vorwurfes dürfte selbsterklärend sein. Die Beschwerdeführerin habe etwa in der Eingabe vom 7. Juli 2022 insbesondere auch Einsicht in die Akten zur Erstellung des HTA-Berichts und zu den darin beigezogenen Experten, Leitlinien und Publikationen verlangt. Dem weiteren Vorwand der Vorinstanz, wonach die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dargelegt habe, dass die Offenlegung der weiteren Akten des HTA-Verfahrens angezeigt wäre, könne ebenfalls nicht gefolgt werden, und er sei unverständlich. Die Beschwerdeführerin habe wiederholt aufgezeigt, dass sich die angefochtene Verfügung an verschiedenen Stellen auf den HTA-Bericht stütze. Die Schlussfolgerung der Vorinstanz, wonach sich die Beschwerdeführerin ein umfassendes Bild über das HTA-Verfahren habe machen können, wenn sie über zehn Seiten hinweg Mängel aufzeigen könne, gehe an der Sache vorbei. Anstatt auf die konkreten Vorbringen der Beschwerdeführerin einzugehen, bleibe die Vorinstanz bei pauschalen Behauptungen und Bestreitungen (BVGer-act. 1 Rz. 33 [Rüge Nr. 3]). Weiter habe die Vorinstanz weder in der angefochtenen Verfügung noch in ihrer Vernehmlassung Gründe des öffentlichen Interesses, welche eine Geheimhaltung erforderten, darlegen können. Die Folgerung der Vorinstanz sei abstrus und entbehre jeglicher Evidenz. Mit anderen Worten behaupte die Vorinstanz, dass eine Offenlegung der Namen der Experten aus dem Grund nicht erfolgen könne, da diese Personen Angst hätten, in Zukunft kein Geld mehr von der Beschwerdeführerin zu erhalten. Die Vorinstanz diskreditiere damit nicht nur die Beschwerdeführerin, sondern stelle auch pauschal die wissenschaftliche Unabhängigkeit sämtlicher Expertinnen und Experten, die in

Zusammenarbeit mit der Industrie Studien und Leitlinien erarbeiten würden, in Frage. Vor dem Hintergrund, dass jegliche klinische Studien, unabhängig davon, ob sie von der Industrie, einem Prüfer oder anderweitig gesponsert würden, genau den gleichen Regeln folgen müssten, handle es sich bei der Behauptung der Vorinstanz um einen ungerechtfertigten und inakzeptablen Generalverdacht. Der Generalverdacht der Vorinstanz, wonach industriegesponserte klinische Versuche nicht als objektiv wissenschaftlich und somit nicht als unparteiisch zu beurteilen seien, sei abwegig. Die Beschwerdeführerin habe hierzu eine Expertenmeinung von Prof. Dr. A. _____ eingeholt. Das Argument der Vorinstanz betreffend die Offenlegung der Namen von Vertretern der Versichererverbände und Mitarbeitern von Swissmedic sei ebenfalls nicht geeignet, eine Geheimhaltung der entsprechenden Namen zu rechtfertigen. Dem Argument der Vorinstanz, dass eine Offenlegung der Namen nicht dem «Auftritt» der beiden Institutionen entsprechen würde, sei aufgrund der Tatsache, dass die Namen ohnehin nicht an die breite Öffentlichkeit kommuniziert würden, ebenfalls bereits jegliche Grundlage entzogen. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, die anonymisierten Experten hätten teilweise wesentlich bei der Ausformulierung der vorliegenden Limitierung mitgewirkt (BVGer-act. 25 Rz. 34-54 [Rüge Nr. 1]).

E. 4.7.1.4

Die Vorinstanz bringt in ihrer Duplik vor, ihr könne in Anbetracht des Umstandes, dass der Entscheid nicht ausschliesslich aufgrund der Aussagen der Experten und Expertinnen beziehungsweise der Vertreter der «Krankenversicherungsverbände» getroffen worden sei, sondern diese Aussagen nur ein Argument von vielen gewesen seien, um die Limitierung auszuarbeiten, nicht vorgeworfen werden, mit ihrem Vorgehen das rechtliche Gehör verletzt zu haben. Die Vorinstanz sei nach wie vor der Auffassung, dass ihre Praxis, wonach die Namen von Experten nicht preisgegeben seien, rechtens sei und das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin nicht verletzt worden sei. Selbst im unwahrscheinlichen Fall des Vorliegens einer (nicht besonders schwerwiegenden) Verletzung wäre von einer Heilung auszugehen, da das Bundesverwaltungsgericht in Sach- und Rechtsfragen über die volle Kognition verfüge. Die Vorinstanz sei gerne bereit, dem Gericht auf Anfrage und Versicherung der Vertraulichkeit die geschwärzten Expertennamen mitzuteilen, damit das Gericht die fachliche Eignung und Unabhängigkeit der Experten überprüfen könne (BVGer-act. 31 Rz. 13-21 [Rüge Nr. 1]).

E. 4.7.2

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Vorinstanz habe ihr die Anfrage vom 20. Dezember 2021 an Swissmedic (sowie die Antwort von Swissmedic vom 22. Dezember 2021) nicht herausgegeben, obwohl dieses Dokument bei den Akten gelegen habe (Rüge Nr. 3; vgl. oben E. 4.7.1.1 erster Absatz), rügt sie diesen Umstand zu Recht. Aus den Akten ergibt sich, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin - trotz eines Antrags auf vollständige Akteneinsicht vom 30. März 2022 (BAG-act. 16) - das damals im Aktenverzeichnis vom 21. Juni 2022 enthaltene Aktorum mit der Nummer 13 nicht offen gelegt hat (BAG-act. 21; BVGer-act. 1 Beilage 5), wie dies die Beschwerdeführerin im Übrigen bereits im Schreiben vom 7. Juli 2022 moniert hat (BAG-act. 22). Erst mit der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 18. August 2022 wurde der E-Mailverkehr zwischen der Vorinstanz und Swissmedic vom Dezember 2021 in der Beilage 5 «nachgereichte Akte zum Akteneinsichtsgesuch vom 30. März 2022» gegenüber der Beschwerdeführerin offengelegt (BAG-act. 24 Beilage 5). Hinsichtlich der im Weiteren

gerügten Verletzung des Akteneinsichtsrechts, insoweit als die Herausgabe von Akten zum HTA-Verfahren verweigert worden sei, ist daran zu erinnern, dass ein HTA zunächst ein von einem Verwaltungsverfahren abzugrenzendes Verfahren ist. Lediglich der HTA-Bericht als eine Auskunft von Fachpersonen sowie die Unterlagen im Zusammenhang mit der Bewertung durch die EAK gehören als entscheidrelevante Tatsachen zu den Akten des Verwaltungsverfahrens beziehungsweise ist deren Berücksichtigung offenzulegen. Demnach kann das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin in dieser Hinsicht nicht verletzt worden sein, zumal ihr die erwähnten Unterlagen alle zur Verfügung standen (vgl. dazu bereits oben E. 4.6.3).

E. 4.7.3

Hinsichtlich der gerügten Schwärzung der Namen der von der Vorinstanz im Verwaltungsverfahren beigezogenen Personen (Rüge Nr. 1) ist zunächst festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin in alle hier interessierenden Aktenstücke (vgl. dazu auch oben E. 4.5) grundsätzlich - unter dem Vorbehalt von Art. 27 VwVG - Einsicht nehmen darf, was auch die Vorinstanz zu Recht nicht bestritten und sie der Beschwerdeführerin überdies selbst Einsicht in diese Akten (in anonymisierter Form) gegeben hat (vgl. BVGer-act. 13 Rz. 55 ff.). Allerdings bringt die Vorinstanz in grundsätzlicher Hinsicht vor, es sei fraglich, ob die Herausgabe der Expertennamen überhaupt Relevanz in materieller Hinsicht habe, da sie die Limitierung auf der Basis eigener Recherchen entwickelt habe und nur zur Klärung von Fragen und Unklarheiten sowie zur Prüfung der Robustheit der Limitierung medizinische Experten, Swissmedic und die Vertreter der «Versicherungsverbände» angefragt habe (BVGer-act. 13 Rz. 54). Aus dieser Argumentation kann die Vorinstanz nichts zu ihren Gunsten ableiten, denn es ist für den Anspruch auf Akteneinsicht unwesentlich, ob Akten im konkreten Verfahren letztlich als Beweismittel herangezogen werden oder nicht. Die Akteneinsicht kann nicht verweigert werden, nur weil die Vorinstanz der Ansicht ist, die Akten seien ohnehin belanglos (vgl. oben E. 4.2.3.1). Nachfolgend bleibt daher die Schwärzung der Personennamen in den einzelnen Aktenstücken mit Blick auf allfällige Geheimhaltungsgründe nach Art. 27 VwVG zu prüfen.

E. 4.7.3.1

Die Vorinstanz führt wesentliche öffentliche Interessen, die gegen die Nennung der Namen der von der Vorinstanz konsultierten Experten sprechen würden, an (vgl. oben E. 4.7.1.2 zweiter Absatz). Hierzu ist Folgendes festzuhalten: Betreffend die drei Auskünfte medizinischer Experten oder Expertinnen (BAG-act. 6;14; 20; vgl. oben E. 4.5) ist für das Gericht nicht nachvollziehbar, inwiefern eine Offenlegung der Expertennamen die Abläufe der Vorinstanz bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre grundlegend gefährden würde (vgl. dazu oben E. 4.2.3.2 zweiter Absatz). Selbst wenn in der Schweiz für spezifische Indikationen - wie von der Vorinstanz geltend gemacht - in der Regel nur eine kleine Anzahl Experten vorhanden sein sollte, die beigezogen werden können, bedeutet dies nicht automatisch, dass diese von den Zulassungsinhaberinnen unter Druck gesetzt werden. Dies hat auch dann zu gelten, falls die Expertinnen und Experten - wie von der Vorinstanz vorgebracht - effektiv über von der Beschwerdeführerin finanzierte Studien oder ähnliches eine gewisse Verbindung zur Beschwerdeführerin aufweisen sollten. Es liegen in der dem Gericht sich präsentierenden Aktenlage keinerlei Anhaltspunkte vor, die auf eine objektive Begründetheit dieser Befürchtungen der Vorinstanz schliessen liessen. Im Übrigen entbindet eine abweichende Beurteilung der Geheimhaltungsgründe die Vorinstanz nicht

von der Pflicht, ins Feld geführte und gegen eine Offenlegung sprechende öffentliche Interessen gegen die privaten Interessen der Beschwerdeführerin an einer Offenlegung und Bezeichnung von allfälligen Ausstandsgründen (vgl. oben E. 4.2.3.2) explizit gegeneinander abzuwägen. Was sodann die Namen der Vertreter der Versichererverbände betrifft, mag es zwar zutreffend sein, dass die Offenlegung von Namen der Mitarbeitenden - wie von der Vorinstanz geltend gemacht (vgl. oben E. 4.7.1.2 zweiter Absatz) - nicht dem Auftritt der Versichererverbände entspricht. Dasselbe gilt für das Argument, diese Personen würden lediglich die Interessen und die Meinung der Versichererverbände vertreten. Aus diesen Vorbringen ergibt sich jedoch kein wesentliches öffentliches Interesse an der Geheimhaltung der Namen dieser Personen gegenüber der Beschwerdeführerin.

E. 4.7.3.2

Soweit schliesslich wesentliche privaten Interessen der Expertinnen und Experten eine Rolle spielen könnten, sind aufgrund der aktuellen Aktenlage auch diesbezüglich keine Anhaltspunkte dafür ersichtlich, dass die Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten aus besonderen Gründen gefährdet sein könnte. Insbesondere sind Druck- und Retorsionsmassnahmen - wie bereits unter Erwägung 4.7.3.1 ausgeführt - gegen Expertinnen und Experten nicht gerichtsnotorisch bekannt (vgl. oben E. 4.2.3.2 dritter Absatz).

E. 4.7.3.3

Eine Geheimhaltung der Namen der im vorliegend umstrittenen Verwaltungsverfahren beigezogenen Expertinnen und Experten ist nach dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechend nicht gerechtfertigt. Damit hat die Anonymisierung beziehungsweise Schwärzung der Namen das Recht der Beschwerdeführerin auf Akteneinsicht ebenfalls verletzt. Nichts hieran zu ändern vermag der vorinstanzliche Antrag in der Vernehmlassung, das Bundesverwaltungsgericht solle die Unabhängigkeit der konsultierten Experten gerichtlich abklären (BVGer-act. 13 Rz. 53), und die mit Duplik erfolgte Ergänzung, die Vorinstanz könne dem Gericht auf Anfrage und Versicherung der Vertraulichkeit die geschwärzten Expertennamen mitteilen, damit die Eignung und Unabhängigkeit der Experten überprüft werden könne (BVGer-act. 31 Rz. 21). Damit bliebe die Beschwerdeführerin weiterhin ihrer Verfahrensrechte entzogen, würden dem Gericht für eine Prüfung der Eignung der Experten und allfälliger Ausstandsgründe die entsprechenden Entgegnungen nicht vorliegen und ist das Bundesverwaltungsgericht schliesslich nicht als Fachgericht ausgestaltet (vgl. in BVGE 2021 V/5 [Urteil C-6365/2018] nicht publizierte E. 2.2). Zwar könnten sowohl nicht schwerwiegende als auch schwerwiegende Verletzungen des rechtlichen Gehörs im Beschwerdeverfahren unter Umständen geheilt werden, hiervon ist jedoch im vorliegenden Fall aufgrund der zahlreichen Gehörsverletzungen abzusehen (vgl. dazu nachfolgend E. 4.11).

E. 4.7.4

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin verletzt hat, indem sie der Beschwerdeführerin auf entsprechendes Gesuch hin nicht vollständige Akteneinsicht gewährt und ihr insbesondere die E-Mail-Korrespondenz mit Swissmedic vom 20. und 22. Dezember 2021 erst mit Zustellung der Verfügung vom 18. August 2022 zugestellt hat und sie für allfällige Weiterungen damit auf den Rechtsweg verwies. Soweit die fehlende Herausgabe von weiteren Akten zum HTA-Verfahren gerügt wurde, liegt keine Verletzung des

Akteneinsichtsrechts vor (vgl. oben E. 4.7.2). Schliesslich ist insbesondere auch zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Namen der von ihr beigezogenen Experten in den der Beschwerdeführerin herausgegebenen Kopien geschwärzt hat, ohne vor ihrem Entscheid eine explizite und eingehende einzelfallspezifische Prüfung der sich gegenüberstehenden Interessen und Geheimhaltungsgründe vorzunehmen (vgl. oben E. 4.7.3).

E. 4.8

In ihrer Rüge Nr. 6 wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, ihr zu spät das rechtliche Gehör in Bezug auf eine massive Ausdehnung der Limitation gewährt zu haben, was nachfolgend zu prüfen ist:

E. 4.8.1

Die Beschwerdeführerin bringt hierzu in ihrer Beschwerdeschrift vor, die Eidgenössische Arzneimittelkommission berate gemäss Art. 37e KVV das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste. Im Schema zum Verfahrensablauf eines HTA sei vorgesehen, dass die betroffenen Zulassungsinhaberinnen zum HTA-Bericht Stellung nehmen könnten. Im Anschluss daran würden die Eidgenössischen Kommissionen den Bericht bewerten und zu Händen des BAG eine Empfehlung abgeben. Auch im Prozess der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL sei vorgesehen, dass die EAK jeweils zu den von der Zulassungsinhaberin eingereichten Gesuchen und Unterlagen Stellung nehme. Voraussetzung für die Konsultation der EAK sei, dass die Zulassungsinhaberin ihr Gesuch oder ihre Position im Verfahren habe begründen und dazu Stellung nehmen können. Da die Meinung der EAK als beratende Fachkommission grosses Gewicht habe und mit ihr wichtige Weichen gestellt würden, sei es erforderlich, dass sie ihre Empfehlungen in Kenntnis des massgebenden Sachverhalts und der Position der betroffenen Zulassungsinhaberin abgebe. Die Beschwerdeführerin habe am 11. Dezember 2020 zum HTA-Bericht, welcher ausschliesslich den symptomatischen Eisenmangel ohne Anämie betroffen habe, Stellung genommen. Die massive Ausweitung der Limitation auf sämtliche Krankheitsbilder des Eisenmangels sei vom BAG zusammen mit unbekanntem Vertretern von Versicherungen am 10. Mai 2021 erarbeitet und vom BAG bis August 2021 ausformuliert worden. Die ausgeweitete Limitatio sei der EAK an der Sitzung vom 8. Juni 2021 vorgelegt worden. Zwischen Dezember 2020 und der 1. Rückmeldung des BAG am 17. August 2021 habe die Zulassungsinhaberin keine Ahnung von dieser massiven Ausdehnung der Limitatio gehabt. Ihr sei erst am 17. August 2021 eine Frist von 14 Tagen zur Stellungnahme gewährt worden, welche bis 14. September 2021 erstreckt worden sei. Erst am 14. September 2021 habe sie erstmals zur Ausdehnung der Limitatio Stellung nehmen können. Die Befragungen der EAK am 30. März 2021 und am 8. Juni 2021 seien somit erfolgt, ohne dass sich die betroffene Zulassungsinhaberin vorab zum Thema hätte vernehmen lassen können. Da mit der Empfehlung der EAK wichtige Weichen gestellt würden, stelle dies eine Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin dar. Andererseits sei die EAK bei der Beratung und Abstimmung über die Limitatio am 8. Juni 2021 nur unzureichend und einseitig informiert worden (BVGer-act. 1 Rz. 56-63). Weder in ihrer Vernehmlassung noch in ihrer Duplik hat die Vorinstanz explizit zu diesen Vorwürfen der Beschwerdeführerin Stellung genommen. In allgemeiner Hinsicht hat sie jedoch festgehalten, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und die Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden sei und ausreichend Gelegenheit erhalten habe, sich dazu zu äussern (BVGer-act. 13 Rz. 43).

E. 4.8.2

Mit ihrem Vorbringen, wonach die Beschwerdeführerin sich vor der Konsultation der EAK zur ausgearbeiteten Limitierung äussern können möchte, macht die Beschwerdeführerin im Wesentlichen erweiterte Mitwirkungsrechte bei der Sachverhaltsfeststellung beziehungsweise der Beweiserhebung geltend. Vor diesem Hintergrund ist darauf hinzuweisen, dass Empfehlungen der EAK gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht die Qualität von Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG und Art. 57 ff. BZP zukommt (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.2 mit Hinweis auf BGE 108 V 130; vgl. auch BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine). Entsprechend stehen der Beschwerdeführerin entgegen ihrem Vorbringen keine vorgängigen Mitwirkungsrechte zu. Der Vollständigkeit halber wird darauf hingewiesen, dass der EAK in der Sitzung vom 30. März 2021 mit dem Faktenblatt sowohl der HTA-Bericht wie auch die Stellungnahmen der Zulassungsinhaberinnen vorgelegt wurde (BAG-act. 1). In der Folge hat die EAK das BAG damit beauftragt, Beurteilungskriterien und Umsetzbarkeit einer Limitatio der parenteralen Eisentherapie zu prüfen und der EAK das Ergebnis zu unterbreiten (BAG-act. 2). Demnach ist vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Beschwerdeführerin sich erst nach der ersten Stellungnahme des BAG zur konkreten Limitatio äussern konnte.

E. 4.9

Weiter moniert die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz sei auf ihre Anträge zur ergänzenden Sachverhaltsabklärung nicht eingegangen und habe damit ihr rechtliches Gehör verletzt (Rüge Nr. 7).

E. 4.9.1

Konkret wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, zahlreiche Hinweise und Anträge der Beschwerdeführerin zur genaueren Abklärung des Sachverhalts ignoriert zu haben. So habe die Beschwerdeführerin etwa in den Stellungnahmen vom 14. September 2021 und 16. November 2021 darauf hingewiesen, dass das BAG sich im Rahmen seiner Pflicht zur Sachverhaltsabklärung vertiefter mit den Konsequenzen der vorgesehenen Limitatio auseinandersetzen und deren Kostenfolgen genauer abklären müsse. Die Beschwerdeführerin habe sogar angeboten, sich bei der detaillierteren Abklärung der Kostenfolgen zu beteiligen. Dies sei jedoch nicht erfolgt (BVGer-act. 1 Rz. 64). In ihrer Duplik hat die Vorinstanz dazu festgehalten, dass die Rückmeldung zum potenziell bestehenden Mehraufwand bereits im Vorverfahren eingereicht worden sei, weshalb die Vorinstanz dies mit einem Vertreter des «Versicherungsverbandes» geklärt habe. In der Folge sei der Beschwerdeführerin die Sichtweise der Vorinstanz dargelegt worden (BVGer-act. 31 Rz. 28).

E. 4.9.2

Aus den Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 14. September 2021 geltend gemacht hat, dass die geplanten Einschränkungen zu einer massiven Kostensteigerung durch administrative Kontrollen führen würden. Die Limitierung in der SL habe zur Folge, dass bei jeder Verschreibung von intravenösem Eisen die Krankenkassen prüfen müssten, ob die Vergütungsvoraussetzungen im Einzelfall eingehalten worden seien. Der zusätzliche Rapportierungsaufwand seitens der Ärzte und Ärztinnen, welcher abgerechnet werden dürfe, würde für die OKP zu hohen administrativen Zusatzkosten führen (BAG-act. 8 S. 1 und 2 f.). In einer weiteren Stellungnahme vom 16. November 2021 wies die Beschwerdeführerin erneut darauf hin, dass klare Indizien dafür

bestehen würden, dass die geplanten Massnahmen zu einer massiven Kostensteigerung zulasten der OKP führen würden, anstelle der gewünschten Einsparungen (BAG-act. 9 S. 2). Die Vorinstanz hat in diesem Zusammenhang in der zweiten Rückmeldung vom 19. Oktober 2021 dargelegt, dass nicht mit zusätzlichem Aufwand gerechnet werde, da ein grosser Teil der Limitatio aufgrund der Zulassung bisher bereits Gültigkeit habe und der behandelnde Arzt Vortherapie, Grunderkrankungen, Unverträglichkeiten usw. sowieso zu dokumentieren habe (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 8). In der dritten Rückmeldung vom 21. März 2022 hat die Vorinstanz weiter festgehalten, den Diskussionen mit den Versicherern sei zu entnehmen, dass die Limitatio nicht zu Kostensteigerungen und zu einem bedeutenden Mehraufwand auf beiden Seiten führen werde (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 13). Aus den Akten geht weiter hervor, dass sich die Vorinstanz zur Frage des administrativen Aufwands bei limitierten Arzneimitteln in E-Mails und einem Telefongespräch im Zeitraum vom 20. Dezember 2021 bis 2. Februar 2022 mit einer Vertreterin von santésuisse ausgetauscht hat (BAG-act. 13).

E. 4.9.3

Mit der in Erwägung 4.9.2 dargestellten Aktenlage ist keine Verletzung des rechtlichen Gehörs ersichtlich: Hervorzuheben ist, dass die Vorinstanz mit den Krankenversicherern insbesondere die Frage des administrativen Aufwands bei der Einführung einer Limitatio diskutiert hat und diesbezüglich festgehalten wurde, dass bereits ohne Limitatio bei vielen Versicherern ein bedeutender Aufwand betrieben werde und die Kosten von den Leistungserbringern abgerechnet würden. Es werde jedoch keine starke Zunahme des Kontrollaufwandes für die Versicherer erwartet (vgl. BAG-act. 13 S. 2 Fragen 2 und 6). Vor diesem Hintergrund ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in antizipierter Beweiswürdigung davon abgesehen hat, weitere Abklärungen unter Einbezug der Beschwerdeführerin zu tätigen (vgl. BGE 141 I 60 E. 3.3; vgl. auch Patrick Sutter, in: VwVG-Kommentar, a.a.O., Art. 33 Rz. 1 f.).

E. 4.10

Schliesslich bleibt Rüge Nr. 8 hinsichtlich der verweigerten Fristerstreckung beim abschliessenden rechtlichen Gehör zu prüfen:

E. 4.10.1

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde geltend, sie habe mit Gesuch vom 30. März 2022 um vollständige Akteneinsicht und unter anderem Offenlegung allenfalls beigezogener Expertinnen und Experten oder Leistungserbringer und Zustellung sämtlicher Unterlagen betreffend die allfällige Befragung von Expertinnen und Experten oder Leistungserbringern ersucht. Mit E-Mail vom 7. April 2022 sei der Beschwerdeführerin von der Vorinstanz mitgeteilt worden, dass die Unterlagen baldmöglichst zugestellt würden. Die der Beschwerdeführerin angesetzte Frist zur Stellungnahme bis 21. April 2022 sei jedoch nicht erstreckt worden. Die in Aussicht gestellten Akten seien der Beschwerdeführerin innert dieser Frist nicht zugestellt worden, so dass die Beschwerdeführerin am 21. April 2022 ihre 3. Stellungnahme habe einreichen müssen, ohne Akteneinsicht erhalten zu haben. Rund zwei Monate nach dem Gesuch habe das BAG der Beschwerdeführerin am 21. Juni 2022 eine (beschränkte) Akteneinsicht gewährt und der Beschwerdeführerin gleich am 23. Juni 2022 die abschliessenden Rückmeldungen zur vorgesehenen Limitatio zugesandt und der Beschwerdeführerin eine Frist von lediglich zehn Arbeitstagen bis zum 7. Juli 2022 für das abschliessende «rechtliche Gehör» angesetzt. Eine Fristerstreckung habe das BAG mit

E-Mail vom 5. Juli 2022 erneut verweigert. Die Beschwerdeführerin sei der Meinung, dass die Frist von zehn Tagen für die letzte Stellungnahme zur Position der Behörde nach einem rund siebenjährigen Verfahren zu kurz sei, insbesondere nachdem sich die Behörde zwei Monate Zeit gelassen habe für die Zusendung von nur neun Beilagen im Rahmen der Antwort auf das Akteneinsichtsgesuch der Beschwerdeführerin vom 21. Juni 2021 (BVGer-act. 1 Rz. 65-68). Die Vorinstanz hielt diesbezüglich in ihrer Vernehmlassung fest, aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergebe sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die Sachverhaltswürdigung und die Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden sei und ausreichend Gelegenheit erhalten habe, sich dazu zu äussern (BVGer-act. 13 Rz. 43).

E. 4.10.2

Den Vorakten sowie den durch die Beschwerdeführerin eingereichten weiteren Akten ist zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin am 30. März 2022 einerseits um vollständige Akteneinsicht und um Fristerstreckung zur Einreichung der Stellungnahme zur dritten Rückmeldung der Vorinstanz ersucht hat (BAG-act. 16). In der Folge stellte die Vorinstanz mit E-Mail vom 7. April 2022 zwar die baldmöglichste Zustellung der Akten in Aussicht, lehnte aber das Fristerstreckungsgesuch der Beschwerdeführerin ab (BAG-act. 17). Mit Schreiben vom 12. April 2022 ersuchte die Beschwerdeführerin vor dem Hintergrund, dass sie nach wie vor keine Akteneinsicht erhalten hatte, erneut um Fristerstreckung (BVGer-act. 1 Beilage 8), die jedoch offenbar wiederum abgewiesen wurde (vgl. BAG-act. 18). Am 21. April 2022 nahm die Beschwerdeführerin Stellung zur dritten Rückmeldung der Vorinstanz, ohne dass sie zuvor Akteneinsicht erhalten hatte (BAG-act. 18). Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 gewährte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin schliesslich Einsicht in einen Teil der Akten (BAG-act. 21; vgl. auch bereits oben E. 4.6.2). Weiter erging am 23. Juni 2022 die vierte Rückmeldung der Vorinstanz (BAG-act. 24 Beilage 4 S. 20 ff.). Mit E-Mail vom 5. Juli 2022 wies die Vorinstanz ein nicht aktenkundiges Fristerstreckungsgesuch der Beschwerdeführerin für die Einreichung der Stellungnahme im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs, welches offenbar via Internet-Applikation beantragt worden war, ab (BAG-act. 23). Am 7. Juli 2022 reichte die Beschwerdeführerin daher ihre abschliessende Stellungnahme ein (BAG-act. 22; vgl. zum Ganzen auch oben Bst. B.i bis B.n).

E. 4.10.3

Vor dem Hintergrund des Akteneinsichtsrechts als Vorbedingung zur wirksamen Wahrnehmung des Anspruchs auf rechtliches Gehör (vgl. oben E. 4.2.3) und letztlich auch im Sinne der Wahrung der Waffengleichheit im vorinstanzlichen Verfahren (vgl. Urteile des BGer 6B_441/2021 vom 25. August 2022 E. 1.3.2 und I 629/06 vom 6. Juli 2007 E. 3.4) ist festzuhalten, dass es grundsätzlich nicht angeht, der Beschwerdeführerin eine Fristerstreckung zur Einreichung einer Stellungnahme (mehrfach) zu verweigern, wenn in diesem Zeitpunkt noch nicht über die von der Beschwerdeführerin beantragte Akteneinsicht entschieden wurde. Dies gilt im vorliegenden Fall umso mehr, als die Vorinstanz die Limitatio in der dritten Rückmeldung - im Vergleich zu der in der ersten und zweiten Rückmeldung unterbreiteten Limitatio - weitgehend überarbeitet hatte (vgl. BAG-act. 24 Beilage 4; vgl. auch oben Bst. B.c, B.e und B.h). Weiter erscheint unter den beschriebenen und aktenkundigen Umständen die Frist zur Einreichung des abschliessenden rechtlichen Gehörs, welche am 23. Juni 2022 auf den 7. Juli 2022 festgesetzt wurde, als zu knapp angesetzt. Dabei ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass der Beschwerdeführerin erst kurz

zuvor mit Schreiben vom 21. Juni 2022 - mithin unvollständig (vgl. oben E. 4.7.4) - Akteneinsicht gewährt wurde und die Beschwerdeführerin sich zuvor am 21. April 2022 bereits zur zwischenzeitlich weitgehend überarbeiteten Limitatio hatte äussern müssen, ohne dass sie bis zu diesem Zeitpunkt Akteneinsicht erhalten hatte. Indem das Fristerstreckungsgesuch der Beschwerdeführerin am 5. Juli 2022 abgewiesen wurde, hat die Vorinstanz demnach im vorliegenden Fall das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin ein weiteres Mal verletzt.

E. 4.11

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin mehrfach und teilweise schwerwiegend (insbesondere durch die Schwärzung der Namen der Fachexperten) verletzt hat. Vor diesem Hintergrund ist von einer ausnahmsweise möglichen Heilung des rechtlichen Gehörs im Beschwerdeverfahren durch das Gericht abzusehen und die Verfügung vom 18. August 2022 aufzuheben (vgl. oben E. 4.2.5). Damit erübrigt sich die Behandlung der weiteren (materiellen) Rügen der Beschwerdeführerin.

E. 5

Aufgrund der obigen Ausführungen ist die Beschwerde vom 19. September 2022 demnach insoweit gutzuheissen, als die 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 und insbesondere in die Auskünfte der beigezogenen Fachpersonen (ohne Schwärzung der Personennamen) zu gewähren haben.

E. 6

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

E. 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]).

E. 6.2

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

E. 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.

E. 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

E. 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).

E. 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.

E. 6.5

Das hier streitgegenständliche Präparat Ferinject 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 Ferinject 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 Ferinject keine Preissenkung verfügt wurde (vgl. zusätzliche Liste des BAG der Arzneimittel ohne Preissenkung aufgrund der Überprüfung des Jahres 2021), sondern vielmehr das der Anordnung einer Limitierung vorausgehende HTA-Verfahren eine Rolle spielt, ist eine Zuordnung 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 eruierbar 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 (wie soeben ausgeführt) 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 teilweise nur noch schwer 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.

E. 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. Anonymisiert wird hingegen der Name des von der Beschwerdeführerin beigezogenen Experten Prof. Dr. A._____. Weitere zu anonymisierende Informationen sind im vorliegenden Urteil nicht enthalten.

E. 7

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und allfällige Parteientschädigungen.

E. 7.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig 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).

E. 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 32-seitigen Replik vom 12. Juli 2023 (BVGer-act. 25) zu berücksichtigen, wobei jedoch zu beachten ist, dass die Beschwerdeführerin im gleichgelagerten Beschwerdeverfahren C-4153/2022 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).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.