

BGer 9C_575/2022 vom 5. Juli 2023

Bundesgericht, 2023-07-05, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_575_2022

FR: TF 9C_575/2022 du 5 juillet 2023

IT: TF 9C_575/2022 del 5 luglio 2023

Erwägungen

E. 1.1

Angefochten ist ein Endentscheid des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 86 Abs. 1 lit. a und Art. 90 BGG) in einer öffentlich-rechtlichen Angelegenheit (Art. 82 lit. a BGG), mit dem auf die gegen die Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 gerichtete Beschwerde nicht eingetreten wurde. Die Beschwerdeführerin ist zur Beschwerdeerhebung befugt (Art. 89 Abs. 1 BGG), weshalb sich das Bundesgericht mit dem rechtzeitig eingelegten Rechtsmittel zu befassen hat.

E. 1.2

Ficht die beschwerdeführende Partei einen Nichteintretensentscheid oder einen Rechtsmittelentscheid an, der einen solchen bestätigt, haben sich ihre Rechtsbegehren und deren Begründung zwingend auf die vorinstanzlichen Erwägungen zu beziehen, die zum Nichteintreten bzw. zur Bestätigung des Nichteintretens geführt haben (Art. 42 Abs. 2 BGG). Das Bundesgericht prüft in einem solchen Fall nur, ob die betreffende Instanz zu Recht auf das Rechtsmittel nicht eingetreten ist. Ist dies zu bejahen, entscheidet es reformatorisch und bestätigt den Nichteintretensentscheid. Andernfalls urteilt es kassatorisch, weist die Sache an die Vorinstanz zurück und sieht von einer Beurteilung in der Sache selbst ab (Urteil 2C_694/2017 vom 13. Februar 2018 E. 1.2 mit Hinweis).

E. 2.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

E. 2.2

Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

E. 3.1

Streitig und zu prüfen ist, ob Bundesrecht verletzt wurde, indem die Vorinstanz mit der Begründung, die Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 beinhalte keine verbindliche und

erzwingbare Gestaltung von Rechtsverhältnissen, weshalb es sich dabei nicht um eine anfechtbare Verfügung im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) handle, die hiegegen eingelegte Beschwerde für unzulässig erklärt hat.

E. 3.2

Das Bundesverwaltungsgericht erwog zunächst, es brauche nicht abschliessend beurteilt zu werden, ob es sich bei der Streichung des Kapitels 70.02. der SL um die Änderung einer Verordnung bzw. eines Rechtserlasses oder um eine (anfechtbare) Allgemeinverfügung handle, da es so oder anders am Erfordernis der Verbindlichkeit und Erzwingbarkeit der Anordnung fehle. Die Mitteilung vom 13. April 2021 entfalte keine entsprechende Wirkung gegenüber den Anbietern von spezifischen Immuntherapeutika; sie diene der Information und bezwecke keine unmittelbare Gestaltung der Rechtslage. Die Beschwerde erweise sich deshalb als unzulässig. Zusammenfassend gelangte die Vorinstanz abschliessend zum Ergebnis, mit der betreffenden Mitteilung würden keine Rechte oder Pflichten festgelegt, welche die Beschwerdeführerin in ihren schutzwürdigen Interessen zu berühren vermöchten; das Schreiben vom 13. April 2021 stelle folglich keine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG dar, weshalb auf die Beschwerde mangels Anfechtungsobjekts nicht einzutreten sei.

Die Beschwerdeführerin hält dem zur Hauptsache entgegen, die fragliche Mitteilung des Beschwerdegegners erfülle sämtliche Elemente des Verfügungsbegriffs gemäss Art. 5 VwVG und sei daher anfechtbar. Die Vorinstanz hätte folglich auf die Rechtsvorkehr eintreten müssen.

E. 4.1

Vor dem Bundesverwaltungsgericht werden - von hier nicht gegebenen Ausnahmefällen (vgl. Art. 46a VwVG [Rechtsverweigerungs- und Rechtsverzögerungsbeschwerde]) abgesehen - nur Rechtsverhältnisse überprüft, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich in Form einer Verfügung Stellung genommen hat (Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht [Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG; SR 173.32]). Anfechtungsobjekt im Beschwerdeprozess ist gemäss Art. 44 VwVG (in Verbindung mit Art. 37 VGG) eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG. Das Vorliegen einer solchen bildet unabdingbare Sachurteilsvoraussetzung im nachfolgenden bundesverwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren (BGE 130 V 388 E. 2.3 mit Hinweisen; Moser/Beusch/Kneubühler/Kayser, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.1 und 2.6). Fehlt eine Verfügung, ist auf die Rechtsvorkehr nicht einzutreten (Markus Müller, in: VwVG, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Kommentar [nachfolgend: Kommentar VwVG], 2. Aufl. 2019, N. 8 zu Art. 5 VwVG; Markus Müller/Peter Bieri, in: Kommentar VwVG, N. 4 zu Art. 44 VwVG; Felix Uhlmann, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N. 4 f. zu Art. 5 VwVG).

E. 4.2.1

Nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten als Verfügungen Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (lit. a); Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfangs von Rechten und Pflichten (lit. b); Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten und

Pflichten oder das Nichteintreten auf ein solches Begehren (lit. c). Als Verfügungen gelten mithin autoritative, einseitige, individuell-konkrete Anordnungen der Behörde, die in Anwendung von Verwaltungsrecht ergangen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar sind (BGE 141 II 233 E. 3.1; 139 V 72 E. 2.2.1 mit Hinweis, 143 E. 1.2; Urteil 2C_516/2017 vom 14. September 2017 E. 3.1). Verfügungen sind den Parteien schriftlich zu eröffnen (Art. 34 Abs. 1 VwVG). Sie sind, auch wenn sie in Briefform ergehen, als solche zu bezeichnen, zu begründen und mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Im Falle von Unklarheiten über den Verfügungscharakter eines Schreibens ist nicht massgebend, ob die Verwaltungshandlung als Verfügung gekennzeichnet ist oder den gesetzlichen Formvorschriften für eine Verfügung entspricht, sondern, ob sie die vom Verfügungsbegriff geforderten Strukturmerkmale aufweist (vgl. etwa Lorenz Kneubühler/Ramona Pedretti, in: Kommentar VwVG, N. 4 zu Art. 35 VwVG). Formfehler führen allerdings nicht zum Wegfall des Verfügungscharakters. Die Missachtung von Formerfordernissen stellt vielmehr eine mangelhafte Eröffnung dar, aus welcher den Parteien kein Nachteil erwachsen darf (Art. 38 VwVG). Zudem kann die den Formerfordernissen widersprechende Verfügung auch angefochten werden. Eine Verfügung muss zwingend auf die Erzeugung von Rechtswirkungen gerichtet sein. Damit eine Verfügung vorliegt, ist entscheidend, dass das Handlungsziel der Behörden die Regelung, d.h. die bewusste, ausdrückliche und verbindliche Gestaltung der Rechtsstellung der Betroffenen ist (Müller, a.a.O., N. 76 zu Art. 5 VwVG).

Eine Allgemeinverfügung zeichnet sich dadurch aus, dass sie sich einerseits an eine individuell nicht bestimmte, jedoch nach spezifischen Merkmalen bestimmbare Vielzahl von Adressaten richtet, also genereller Natur ist, andererseits einen konkreten Tatbestand regelt. Sie stellt eine Rechtsform zwischen Rechtssatz und (Individual-) Verfügung dar (statt vieler BGE 125 I 313 E. 2a; Müller, a.a.O., N. 41 zu Art. 5 VwVG). Sie werden in Bezug auf ihre Anfechtbarkeit zumindest dann wie Verfügungen behandelt, wenn sie ohne konkretisierende Anordnung einer Behörde angewendet und vollzogen werden können (BGE 139 V 143 E. 1.2; Urteil 2C_104/2012 vom 25. April 2012 E. 1.2 mit Hinweisen).

E. 4.2.2

Demgegenüber sind Erlasse (Rechtssätze) Anordnungen genereller und abstrakter Natur, die für eine unbestimmte Vielzahl von Menschen gelten und eine unbestimmte Vielheit von Tatbeständen regeln ohne Rücksicht auf einen bestimmten Einzelfall oder auf eine einzelne Person, d.h. die letztlich Allgemeinverbindlichkeit beanspruchen (BGE 139 V 72 E. 2.2.1; 135 II 38 E. 4.3 mit Hinweisen auf die Lehre; Urteil 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.1 mit Hinweisen, in: SVR 2009 KV Nr. 12 S. 41). Eine Beschwerde gegen generell-abstrakte Erlasse sieht das VGG nicht vor. Auch nach Art. 44 VwVG unterliegt lediglich die Verfügung der Beschwerde. Bundesrechtliche Erlasse - zu denen insbesondere Verordnungen des Bundesrats oder seiner Departemente gehören - können nicht mittels Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht angefochten respektive nicht von diesem einer abstrakten Normenkontrolle unterzogen werden. Verordnungen eines eidgenössischen Departements sind vielmehr nur akzessorisch bzw. vorfrageweise auf ihre Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit hin überprüfbar (vgl. BGE 143 V 208 E. 3.3 mit Hinweisen).

E. 4.2.3

Realakte grenzen sich ihrerseits von Rechtsakten ab. Abgrenzungskriterium bildet dabei der Erfolg, den der Verwaltungsträger mit seiner Handlung unmittelbar anstrebt. Danach heissen zur Bewirkung eines Rechtserfolgs bestimmte Verwaltungshandlungen Rechtsakte, zur Bewirkung eines blossen Taterfolgs bestimmte Handlungen Realakte. Realakte zielen auf unmittelbare Gestaltung der Faktenlage (BGE 144 II 233 E. 4.1 mit Hinweisen). Hoheitliche Realakte lassen sich wie hoheitliche Rechtsakte grundsätzlich in individuell-konkrete und generell-abstrakte unterscheiden. Zu jenen zählen etwa die klassischen polizeilichen Handlungen des Anhaltens oder des Schusswaffengebrauchs (vgl. BGE 136 I 87 E. 4 ff. ; 130 I 369 E. 6.1) oder die Euthanasie eines Hundes (Urteil 2C_166/2009 vom 30. November 2009 E. 1.2.2), zu diesen in aller Regel amtliche Warnungen oder Empfehlungen, wobei diese auch individuell-konkret sein können. Amtliche Warnungen und Empfehlungen sind staatliche Aussagen über die faktische Ratsamkeit bestimmter Verhaltensoptionen. Sie betreffen, sofern sie generell-abstrakt sind, eine Unzahl von Sachlagen und Personen (BGE 146 V 38 E. 4.3.1; 144 II 233 E. 4.1 mit Hinweisen).

E. 5.1

Nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das BAG nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG die SL. Das BAG ist folglich im Rahmen einer Subdelegation nach Art. 48 Abs. 2 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172.010) für den Erlass der SL zuständig (vgl. dazu auch Thomas Gächter/Arlette Meienberger, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, S. 48 Rz. 93, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates [nachfolgend: Rechtsgutachten], S. 11 ff. [abrufbar unter www.parlament.ch]). Die Aufnahme eines Medikaments in die abschliessende und verbindliche SL bildet grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Kosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen). Als hierfür erforderlich erweist sich wiederum, dass das betreffende Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügt (Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG ; Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV ; Art. 30 Abs. 1 lit. a und b KLV). Die Vergütung der Leistung erfolgt nach Tarifen und Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

E. 5.2

Gemäss bundesrätlicher Spruchpraxis ist der Grundentscheid über die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL für alle Akteure des Gesundheitswesens verbindlich und ab dem Zeitpunkt der Ausfällung für sämtliche Betroffenen anwendbar, und zwar ungeachtet dessen, ob die SL formell revidiert wurde oder nicht. Die Änderung der SL durch das BAG als solche stellt keine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG dar und ist rein deklaratorischer Natur (vgl. Bundesratsbeschluss vom 16. April 2003, Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 2004 Nr. 68.37, publ. in: RKUV 2003 Nr. KV 248 S. 175 ff., insb. 176 unten und 183 ff. E. 6; Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale

Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 632 Rz. 729). Die SL als Ganzes ist keine Verfügung (vgl. RKUV 2003 Nr. KV 248 S. 184 f. E. 6.1), sondern hat den Charakter einer Verordnung, indem sie den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel umschreibt und mit dem Preis den Vergütungsanspruch von Leistungserbringer und Versicherten sowie die Vergütungspflicht des Versicherers festlegt (Eugster, a.a.O., S. 632 f. Rz. 730). Dass die SL, anders als etwa die vom Departement des Innern (EDI) zu erlassenden Listen (der Analysen mit Tarif [AL; Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 KVG] und der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif [Arzneimittelliste, ALT; Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG]), nicht als Anhang in einer Verordnung enthalten ist, rührt im Wesentlichen daher, dass das Gesetz dem BAG keine solche Befugnis einräumt (BGE 127 V 80 E. 3c/bb; RKUV 2003 Nr. KV 248 S. 176, 181 ff. E. 5; Eugster, a.a.O., S. 632 f. Rz. 730; Gächter/ Meienberger, Rechtsgutachten, S. 23 Rz. 12). Die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Medikaments in die SL, Preisanpassungen, namentlich -senkungen, Änderungen im Bereich der Limitierungen, Indikationen oder Mengen sowie die Streichung eines Arzneimittels beruhen bezüglich der einzelnen Zulassungsinhaberinnen respektive Pharmaherstellerinnen auf einer vom BAG erlassenen Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG (Urteil 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3.1 f. mit diversen Hinweisen, in: SVR 2009 KV Nr. 12 S. 41; Eugster, a.a.O., S. 629 Rz. 720, S. 632 Rz. 730;

derselbe, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, N. 38 zu Art. 52 KVG; Gächter/Meienberger, Rechtsgutachten, S. 23 Rz. 12). Das BAG veröffentlicht Streichungen von Medikamenten aus der SL und andere Änderungen der SL in seinem Bulletin (Art. 72 lit. a und b KVV).

E. 6.1

Das Kapitel 70 der SL ("Varia") umfasst im Unterkapitel 70.02. die spezifischen Immuntherapeutika. Aufgeführt sind darin die Preise für magistraliter verschriebene Arzneimittel zur spezifischen Immuntherapie. Dazu gehören alle Allergene und Allergenmischungen, die nach einem gleichwertigen, von Swissmedic anerkannten Herstellungsverfahren wie die Swissmedic zugelassenen Standard-Allergene und Allergenmischungen des gleichen Herstellers hergestellt werden. Die Kostenübernahme erfolgt gemäss Limitatio nur nach vorgängiger allergologischer Abklärung.

Mit an die Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika, die über Kapitel 70.02. der SL abgerechnet werden, gerichteter Mitteilung vom 13. April 2021 informierte das BAG dahingehend, es sei festgestellt worden, dass im Erläuterungstext von Kapitel 70.02. nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Fertigarzneimittel unrechtmässig als Formula magistralis deklariert würden. Die Bezeichnung von Formula magistralis im Kapitel 70.02. der SL stimme nicht überein mit der diesbezüglichen heilmittelrechtlichen Definition. Die Herstellung dieser nicht-zugelassenen Präparate erfolge nicht individuell für jeden Patienten, sondern sie würden vielmehr in einem (klein-) industriellen Massstab gemäss einer vordefinierten Spezifikation und Zusammensetzung hergestellt und in der Regel aus dem Ausland importiert. Bis vor einigen Jahren seien die Allergenpräparate bei Swissmedic unter einer "Sammelnummer" zugelassen und entsprechend auch so in der SL aufgeführt gewesen. Als die Allergenpräparate einzeln hätten zugelassen werden müssen, hätten die Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika beantragt, dass in der SL eine Lösung für die Vergütung von weiterhin vereinzelt abgegebenen, nicht zugelassenen Allergenpräparaten geschaffen werde. Aus diesem Grund sei Kapitel 70.02. entstanden. Bereits seit Längerem würden inzwischen Allergenpräparate von Swissmedic einzeln zugelassen und könnten

nach Zulassung auf Antrag hin und nach Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in die SL aufgenommen werden. Die nach Kapitel 70.02. vergüteten Allergenpräparate stünden in Konkurrenz zu den ordentlich zugelassenen und in der SL aufgeführten Allergenpräparaten. Das BAG habe deshalb entschieden, das Kapitel 70.02. der SL zu streichen, da es nicht mehr erforderlich sei. Die bisher auf dieser Basis vergüteten Arzneimittel könnten, wie andere Fertigarzneimittel auch, von Swissmedic zugelassen und vom BAG nach Antrag in die SL aufgenommen werden. Die Streichung von Kapitel 70.02. erfolge per 1. Januar 2023, damit die bisher darunter fallenden Präparate bei Swissmedic zur Zulassung und anschliessend zur Aufnahme in die SL angemeldet werden könnten.

E. 6.2

Was die zu prüfende rechtliche Qualifikation der fraglichen Mitteilung des BAG anbelangt, ist vorzuschicken, dass das Vorliegen eines Verwaltungsakts, der mit Beschwerde bei der Vorinstanz angefochten werden kann, nicht allein mit der Begründung zu verneinen ist, die SL könne - infolge ihres (legislativen Ersatz-) Verordnungscharakters (vgl. E. 4.2.2 und 5.2 hiervor) - keiner abstrakten gerichtlichen Kontrolle unterzogen werden (hierzu Urteil 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.2, in: SVR 2009 KV Nr. 12 S. 41, bestätigt durch Urteil 9C_663/2011 vom 4. Mai 2012, in: SVR 2013 KV Nr. 2 S. 4). Unabhängig von ihrer Rechtsnatur stellt die SL einen Akt dar, mit dem das BAG die Aufnahme einer pharmazeutischen Zubereitung oder eines konfektionierten Arzneimittels als Leistung, die (unter bestimmten Voraussetzungen) von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen wird (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG), unter Angabe der Modalitäten (Preis und allfällige Limitierung) oder die Änderungen bezüglich eines bereits in der Liste aufgeführten Produkts bekannt gibt. Diese Veröffentlichung hebt die Möglichkeit, dem Beschluss des BAG zur entsprechenden Modifizierung der SL auf dem Rechtsweg opponieren zu können, nicht auf (vgl. erwähntes Urteil 9C_766/2008 E. 4.3.3). Daran ändert die gemäss Bundesratsbeschluss vom 16. April 2003 (vgl. E. 5.2 hiervor) herausgestrichene Unterscheidung der Rechtsnatur der Verwaltungsentscheidung gegenüber der Arzneimittelherstellerin einerseits und der Erstellung der SL als solcher andererseits nichts. Vielmehr entspricht jede Anpassung der SL einer Entscheidung des BAG, die durch die Liste gerade gegen aussen transportiert werden soll. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern die Änderung der Modalitäten der Kostenübernahme eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ihre Rechtsnatur in dem Sinne wechselt, als sie unter dem Gesichtspunkt der Entscheidung des BAG, nicht aber unter demjenigen der Anpassung der SL Anfechtungsobjekt einer Beschwerde sein könnte. Eine derartige Änderung ist als ein einziger Akt zu betrachten, der Gegenstand eines formellen Entscheids nach Art. 5 VwVG ist und durch eine Anpassung der SL öffentlich bekannt gemacht wird.

Ob die Mitteilung des BAG vom 24. Juni 2011 betreffend Schaffung des SL-Kapitels 70.02. die diesbezügliche Entscheidung des BAG beinhaltete oder es sich dabei (bereits) um die Änderung der SL im Sinne der Anpassung eines Erlasses an sich handelte - so die vorinstanzlich mit Blick auf den Grundsatz des Parallelismus der Formen geführte Diskussion -, bedarf daher unter dem Titel der Anfechtbarkeit der Mitteilung vom 13. April 2021 keiner weitergehenden Erläuterungen.

E. 6.3

Im angefochtenen Urteil wurde die Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 als nicht anfechtbar eingestuft, weil sie weder verbindlich noch erzwingbar sei.

E. 6.3.1

Bezüglich der nach Art. 5 Abs. 1 VwVG für den Verfügungsbegriff massgebenden Merkmale (vgl. E. 4.2.1 hiervor) grundsätzlich unbestritten ist, dass das fragliche Schreiben eine behördliche Anordnung darstellt, einseitig erlassen wurde und auf öffentlichem Recht des Bundes basiert.

Indem die betreffende Mitteilung an "die Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika, die über Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste (SL) abgerechnet werden" gerichtet ist, wendet es sich ferner an eine nach spezifischen Merkmalen bestimmbare und daher eingeschränkte Vielzahl von Adressaten in einer konkreten Situation (öffentliche Apotheken oder Spitalapotheken, die gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21] in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder Personengruppe sog. Magistralrezepturen herstellen [zum Begriff der Magistralrezepturen als sog. zulassungsbefreite Arzneimittel: BGE 144 V 333 E. 10.2.2 und 10.3; Urteil 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5.1]).

Zudem wird damit ein Rechtsverhältnis geregelt, indem der Beschwerdeführerin untersagt wird, ihre Präparate weiterhin - ohne zusätzliche Zulassung - auf Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vertreiben zu können. Nichts Gegenteiliges lässt sich aus dem im angefochtenen Urteil in diesem Zusammenhang erwähnten Urteil (des Bundesverwaltungsgerichts) C-618/2016 vom 17. April 2019 schliessen. Darin war ein Einfluss auf die Rechtsstellung der Betroffenen durch die vom BAG vorgenommene Einteilung von Arzneimitteln innerhalb der SL in therapeutische Gruppen respektive deren Zusammenschluss zu drei nahezu gleichen Einheiten und Zulosung an die Überprüfungsjahre verneint worden. Hier geht es indessen um die Entfernung von Präparaten aus der SL und damit um deren - bislang anerkannte - grundsätzliche Vergütungsfähigkeit durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.

Auch ist, entgegen der Vorinstanz, das (Verfügungs-) Element der Verbindlichkeit zu bejahen, entfaltet die Mitteilung doch eine zweiseitige, sowohl für das BAG als auch für die Beschwerdeführerin geltende Rechtswirksamkeit in Form der Aufhebung des Kapitels 70.02. der SL, die unmittelbar - ohne Notwendigkeit einer weiteren Konkretisierung - auf 1. Januar 2023 in Kraft tritt und vollstreckbar ist. Der eigentliche Streichungsentscheid samt Datum der Umsetzung durch das BAG ist damit bereits gefallen (so im Übrigen auch der klare Wortlaut der Mitteilung vom 13. April 2021, wonach "[d]as BAG [...] entschieden [hat], das Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste per 01.01.2023 zu streichen", und dass "[d]ie Streichung von Kapitel 70.02. [...] per 01.01.2023 [erfolgt]"). Die tatsächliche Streichung des Kapitels 70.02. bildet in der Folge lediglich noch die eigentliche Vollstreckungshandlung, die das BAG ohne weitere Anordnung vornimmt.

Ebenso muss schliesslich das vorinstanzlich aufgeführte Rechtsschutzbedürfnis an einer entsprechenden Anfechtung bejaht werden (vgl. BGE 138 I 6 E. 1.2 mit Hinweisen). Andernfalls sähe sich die Beschwerdeführerin in ihrer Funktion als Herstellerin von spezifischen Immuntherapeutika doch ausserstande, die Rechtmässigkeit der Aufhebung des Kapitels 70.02. je gerichtlich überprüfen lassen zu können (anders bei Apotheken betreffend die Preisänderung eines Arzneimittels: zitiertes Urteil 9C_766/2008 E. 5 und 6).

E. 6.3.2

Bei der Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 handelt es sich somit entgegen der vorinstanzlichen Betrachtungsweise nicht um eine bloss behördliche Ankündigung, die - im Sinne eines Realakts (vgl. E. 4.2.3 hiervor) - einzig der Information über eine geplante Änderung der SL dient und keine unmittelbar rechtsgestaltende Wirkung entfaltet. Vielmehr stellt sie nach dem Dargelegten eine mittels Beschwerde bei der Vorinstanz anfechtbare Allgemeinverfügung dar (E. 4.2.1 hiervor). Dass sie nicht als solche bezeichnet und ausgestaltet und deshalb mangelhaft eröffnet wurde, ändert daran nichts, bestimmt sich die rechtliche Qualifizierung eines Verwaltungsakts doch einzig nach seiner Natur (vgl. E. 4.2.1 hiervor).

Die Angelegenheit ist deshalb an das Bundesverwaltungsgericht zurückzuweisen, welches auf die gegen die Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 erhobene Beschwerde einzutreten und diese materiell zu behandeln hat.

E. 7

Gemäss Art. 66 Abs. 4 BGG werden dem unterlegenen BAG keine Gerichtskosten auferlegt. Es hat jedoch der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

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