

BGer 9C_700/2019 vom 2. Dezember 2019

Bundesgericht, 2019-12-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_700_2019

FR: TF 9C_700/2019 du 2 décembre 2019

IT: TF 9C_700/2019 del 2 dicembre 2019

Erwägungen

E. 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 welchem auf die gegen die "Verfügung" des BAG vom [...] 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. 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 141 V 234 E. 1 S. 236).

E. 3

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt hat, indem sie mit der Begründung, der am [...] auf der Webseite des BAG publizierte HTA Scoping-Bericht "[...]" vom [...] samt "Feedback Form Scoping/HTA Report" stelle keine anfechtbare Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG und mithin kein taugliches Anfechtungsobjekt dar, auf die dagegen erhobene Beschwerde nicht eingetreten ist.

E. 4.1

Im kürzlich ergangenen, zur Amtlichen Publikation vorgesehenen Urteil 9C_474/2019 vom 6. November 2019, welches die gleichen Verfahrensbeteiligten betraf und auf das an dieser Stelle integral verwiesen wird, hat das Bundesgericht zusammenfassend erwogen, 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 sind. Auch besteht

kein Anspruch von Involvierten, dass eine entsprechende Voruntersuchung eingeleitet wird oder gegenteils unterbleibt. Es liegt damit kein verfügbares Rechtsverhältnis nach Massgabe des VwVG vor. Die spezifische Ausgestaltung des HTA als Instrument zur Erarbeitung einer Entscheidungsgrundlage, das möglicherweise, nicht aber zwingend zur Einleitung eines Arzneimittelüberprüfungsverfahrens nach Art. 65 ff. KVV führt, schliesst die Anwendung von Art. 25 bzw. 25a VwVG im hier zu beurteilenden Fall aus. Erst Letzteres beinhaltet anfechtbare verbindliche Hoheitsakte auf der Grundlage des VwVG, die eine Wahrung der entsprechenden Mitwirkungsrechte der Parteien erforderlich machten. Ein schützenswertes Interesse an einer nach Massgabe des VwVG formalisierten Beteiligung im HTA-Verfahren besteht somit nicht. In jedem Fall sind sämtliche Mitwirkungsrechte der Beschwerdeführerin, sollte der HTA-Bericht bzw. die gestützt darauf ergangene Empfehlung der zuständigen Stellen letztendlich zur Eröffnung eines KVV-Überprüfungsverfahrens führen, vollumfänglich gewahrt. Ein unmittelbarer Nachteil dadurch, dass der Beschwerdeführerin diese im HTA-Verfahren nicht - in einem formellen Sinne - zugestanden wurden, ist nicht ersichtlich. Darauf hinzuweisen ist zudem, dass das BAG der Beschwerdeführerin im Rahmen des HTA die Rolle der Stakeholderin zuerkannt hat und sie sich in dieser Funktion in verschiedenen Assessmentstadien mehrfach äussern konnte und weiterhin kann. Damit wurde auch den in ausserhalb des auf Erlass einer Verfügung gerichteten, dem VwVG unterstehenden Verfahren zur Anwendung gelangenden allgemeinen rechtsstaatlichen Prinzipien Rechnung getragen.

E. 4.2

Nach dem Gesagten wird - mit der Vorinstanz - weder durch das HTA-Verfahren als Ganzes noch durch dessen einzelne Phasen, wie beispielsweise die Erarbeitung und Eröffnung des Scoping-Berichts vom [...], gestaltend und rechtsverbindlich in die Rechtsposition der Beschwerdeführerin eingegriffen. Im fraglichen Bericht wurde für das HTA "[...]" die Fragestellung konkretisiert und die Methodik für das Assessment erarbeitet. Er richtet sich nicht direkt an die Beschwerdeführerin und enthält ihr gegenüber - wie auch die übrigen Schritte im HTA-Prozess - keine konkreten Anordnungen bezüglich des von ihr als Zulassungsinhaberin vertriebenen, in der SL aufgeführten [...] Arzneimittels. Erst nach Vorliegen des abschliessenden HTA-Berichts wird, je nach Ergebnis und Einschätzung der zuständigen Behörde, in Bezug auf die betroffenen Medikamente allenfalls eine Zwischenüberprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach Art. 66a KVV eingeleitet. Der Scoping-Bericht stellt deshalb keine (Zwischen-) Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG und somit kein taugliches Anfechtungsobjekt für eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht dar.

Ebenfalls unbehelflich ist der Einwand der Beschwerdeführerin, der HTA-Bericht sei als Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG zu qualifizieren, weshalb sie schon Gelegenheit hätte erhalten sollen, sich in Bezug auf den Scoping-Bericht zur Ernennung der Experten, zu den abzuklärenden Fragen und zum Umfang des Untersuchungsgegenstandes äussern zu können. Wie bereits im Urteil 9C_474/2019 vom 6. November 2019 festgehalten (vgl. E. 7.2.2), wäre die Frage nach der Natur des HTA-Berichts und den damit verbundenen rechtlichen Folgen in einem nachgelagerten Verwaltungs- bzw. Gerichtsverfahren zu klären. Auch der Verweis auf die Rechtsprechung verfährt nicht, wonach die Anordnung einer Administrativbegutachtung in einem konkreten Abklärungsverfahren gestützt auf das ATSG im Bereich der Invaliden- und Unfallversicherung (bei fehlendem Konsens) in Form einer an die Verfahrenspartei zu

richtenden Zwischenverfügung zu ergehen hat (BGE 137 V 201 E. 3.4.2.6 S. 256; 138 V 318) und auch für die Beschränkung von Zusatzfragen an medizinische Gutachter das Erfordernis der Verfügungsform gilt (BGE 141 V 330 E. 4.3 und 4.4 S. 337 f.). Die vorliegend zu beurteilende Konstellation ist nicht mit derjenigen einer individuellen Leistungsprüfung im Bereich der Invaliden- und Unfallversicherung vergleichbar, zumal es hier bereits an einem schützenswerten Interesse der Beschwerdeführerin an einer - formalisierten - Beteiligung im HTA-Verfahren fehlt (so Urteil 9C_474/2019 vom 6. November 2019).

E. 4.3

Insgesamt ist das Bundesverwaltungsgericht demnach mangels eines tauglichen Anfechtungsobjekts zu Recht nicht auf die Beschwerde eingetreten. Die vor- wie letztinstanzlich gegen den Scoping-Bericht vom [...] sowie das HTA-Verfahren an sich vorgebrachten materiellen Einwände waren und sind daher nicht näher zu prüfen.

Der angefochtene Entscheid erweist sich als rechters.

E. 5

Mit dem Entscheid in der Sache wird das Gesuch um aufschiebende Wirkung gegenstandslos. Ebenso erübrigen sich anderweitige vorsorgliche Massnahmen.

E. 6

Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend hat die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG).

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