BVGer C-2288/2021 vom 13. April 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-04-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2288_2021_d20210413

FR: TAF C-2288/2021 du 13 avril 2021

IT: TAF C-2288/2021 del 13 aprile 2021

Regeste

Spezialitätenliste | Spezialitätenliste, Abrechnung von spezifischen Immuntherapeutika, Mitteilung des BAG vom 13. April 2021. Entscheid angefochten beim BGer.

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft seine Zuständigkeit und die Zu- lässigkeit der Beschwerde von Amtes wegen und mit freier Kognition (Art. 7 Abs. 1 VwVG; vgl. auch BVGE 2007/6 E. 1 m.w.H.).

E. 1.2

Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Be- schwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG ge- nannten Behörden. Die (eidgenössischen) Departemente sind in Art. 33 Bst. d VGG als Vorinstanzen aufgeführt. Das Verfahren vor dem Bundes- verwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach den Vorschriften des VwVG, wobei abweichende Vorschriften des VGG vorbehalten bleiben (Art. 37 VGG).

E. 2

Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen die Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 (BAG-act. 1). Zu prüfen ist vorab, ob ein taugliches An- fechtungsobjekt für eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht vorliegt.

E. 2.1

Vom Ausnahmefall der Rechtsverweigerungs- und Rechtsverzöge- rungsbeschwerde (Art. 46a VwVG) abgesehen, werden im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüft, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich in Form einer Ver- fügung Stellung genommen hat. Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfah- ren ist gemäss Art. 44 VwVG eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG. Das Vorliegen einer Verfügung bildet unabdingbare Sachurteilsvorausset- zung für ein Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (BGE 130 V 388 E. 2.3; BVGE 2016/28 E. 1.4; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜH- LER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.1 und 2.6). Liegt keine Verfügung vor, fehlt es an einem Be- schwerdeobjekt und damit an einer Sachurteilsvoraussetzung (vgl. FELIX UHLMANN, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz [zit. Praxis- kommentar], 2. Aufl. 2016, N 4 f. zu Art. 5 VwVG), weshalb diesfalls auf die Beschwerde nicht einzutreten ist (vgl. dazu Urteile des BVGer C- 2798/2020 vom 27. August 2021 E. 2.2 und 2.4; C-520/2012 vom 10. Au- gust 2012 E. 1.2).

E. 2.2

Nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten als Verfügungen Anordnungen der Be- hörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (Bst. a); Feststellung des Bestehens, Nichtbeste- hens oder Umfanges von Rechten oder Pflichten (Bst. b); Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten oder das Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c). Als Verfügungen gelten mithin autoritative, einseitige, individuell- konkrete Anordnungen der Behörde, die in Anwendung von Verwaltungs- recht ergangen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar sind (BGE 141 II 233 E. 3.1 S. 235 m.H.; 139 V 143 E. 1.2; Urteil des BGer 2C_516/2017 vom 14. September 2017 E. 3.1; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 855 ff.; TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht,

E. 2.3

Als Allgemeinverfügungen gelten Anordnungen, die nicht individuell- konkret, sondern generell-konkret sind, d.h. zwar einen spezifischen Sach- verhalt regeln, aber eine unbestimmte Zahl von Adressaten betreffen. Die Allgemeinverfügung ist demzufolge eine Rechtsform zwischen Rechtssatz und Verfügung. Wie die Verfügung regelt sie einen konkreten Fall. Im Un- terschied zu dieser richtet sie sich jedoch an einen grösseren, individuell nicht bestimmten Adressatenkreis, wobei dieser offen (unbestimmt) oder geschlossen (bestimmbar) sein kann (MARKUS MÜLLER, in: Auer/Mül- ler/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwal- tungsverfahren [nachfolgend: VwVG-Kommentar], 2. Aufl. 2019, N. 41 - 44 zu Art. 5 VwVG). Allgemeinverfügungen werden in Bezug auf ihre Anfecht- barkeit zumindest dann wie Verfügungen behandelt, wenn sie ohne kon- kretisierende Anordnung einer Behörde angewendet und vollzogen werden können (vgl. BGE 139 V 143 E. 1.2 m.H.; BVGE 2020 V/2 E. 1.4).

E. 2.4

Erlasse (Rechtssätze) sind demgegenüber Anordnungen genereller und abstrakter Natur, die für eine unbestimmte Vielzahl von Menschen gel- ten und eine unbestimmte Vielheit von Tatbeständen regeln ohne Rück- sicht auf einen bestimmten Einzelfall oder auf eine einzelne Person, d.h. die letztlich Allgemeinverbindlichkeit beanspruchen (BGE 139 V 72 E. 2.2.1 m.w.H.). 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 welchen insbesondere Verordnungen des Bundesrates oder seiner Departemente zu zählen sind – können nicht mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht ange- fochten beziehungsweise nicht vom Bundesverwaltungsgericht einer ab- strakten Normenkontrolle unterzogen werden. Vielmehr können Verord- nungen eines eidgenössischen Departementes vom Bundesverwaltungs- gericht nur akzessorisch respektive vorfrageweise auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit hin überprüft werden (BVGE 2011/61 E. 5.4.2.1; vgl. dazu auch PETER HETTICH, Handlungsformen, in: Fachhandbuch Ver- waltungsrecht, 2015, Rz. 20.15 ff., insbesondere Rz. 20.19 und 20.25 f.).

E. 2.5

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grund- sätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG die Spezialitä- tenliste. Das BAG ist folglich im Rahmen einer Subdelegation nach Art. 48 Abs. 2 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG,

C-2288/2021 Seite 7 SR 172.010) für den Erlass der SL zuständig (vgl. dazu GÄCHTER/MEIEN- BERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungs- kontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprü- fung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Ver- waltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Stän- derates [nachfolgend: Rechtsgutachten Gächter/Meienberger], S. 48 Rz. 93; abrufbar unter < www.parlament.ch >).

E. 2.6

Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und ver- bindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Me- dikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.). Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirt- schaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelin- stituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 2.7

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Be- hörde 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. 2.8

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (for- melle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste er- lassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

E. 2.9

Die Aufnahme in die SL beruht bezüglich des Antragstellers auf einer vom BAG erlassenen Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG. Der Speziali- tätenliste selber wird demgegenüber Verordnungscharakter zugeschrie- ben. Sie regelt als Ganzes den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel und konkretisiert mit den Höchstpreisen die Vergütungsansprüche der Versi- cherten und Leistungserbringer bzw. die Vergütungspflicht der Versicherer (vgl. dazu GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicher- heit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 596 f. Rz. 592; 127 V 80 E. 3c/bb; vgl.

C-2288/2021 Seite 8 dazu auch ANDREAS WILDI, Basler Kommentar, Krankenversicherungsge- setz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 12 zu Art.52/52a KVG). Sie ist erschöpfend und verbindlich (BGE 130 V 532 E. 3.4; 128 V 159 E. 3b/bb). Die SL als Ganzes hat folglich nicht Verfügungscharakter, sondern sie sie hat vielmehr den Charakter einer Verordnung, indem sie den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel umschreibt und mit dem Preis den Vergütungsanspruch von Leistungserbringern und Versicherten sowie die Vergütungspflicht festlegt (BVGE 2020 V/2 E. 2.3.2.2; Urteil des BVGer C-5248/2017 vom 20. April 2018 E. 2.4.2 m.w.H.). Dass die Spezialitäten- liste nicht im Anhang einer Verordnung aufgeführt ist und auch nicht in der AS publiziert wird, liegt im Wesentlichen daran, dass das Gesetz in Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG dem BAG keine solche Befugnis einräumt (Rechtsgut- achten GÄCHTER/MEIENBERGER, S. 23. Rz. 12). Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste indes in elektronischer Form (monatlich aktualisierte Da- ten zur SL abrufbar auf: < https://www.spezialitätenliste.ch >).

E. 2.10

Das Heilmittelgesetz will gewährleisten, dass nur qualitativ hochste- hende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht und die Konsumenten geschützt werden (vgl. Art. 1 HMG). In diesem Sinne stellt das Gesetz den Grundsatz auf, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Heilmittelinstitut zuge- lassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Verwaltungsrechtlich stellt die Zulassung eine Polizeibewilligung dar. Abweichend von diesem Grundsatz der prä- ventiven Kontrolle sieht Art. 9 Abs. 2 HMG verschiedene Ausnahmen von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel vor. Hierzu gehören Ma- gistralrezepturen gemäss in Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG. Diese sind definiert als Arzneimittel, welche in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spital- apotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden, wobei die Herstellung ad hoc oder defekturmässig erfolgen kann (vgl. auch Urteil des BGer 6B_526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.3 mit Hinweisen; KIE- SER/POLEDNA, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht, Biaggini/Häner/ Saxer/Schott [Hrsg.], 2015, N. 14.67). Für Magistralrezepturen gilt die Be- sonderheit, dass sie keiner Zulassung durch Swissmedic bedürfen (Art. 9 Abs. 2 Ingress HMG). Für die Erteilung der Herstellungsbewilligung und die Überwachung der Herstellerbetriebe sind die kantonalen Heilmittelinstitute zuständig (Urteil des BGer 2C_424/2018 vom 15. März 2019 E. 3.3). Ma- gistralrezepturen dürfen nur auf ärztliche Verschreibung und unter Einhal- tung der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (vgl. Pharmacopoea Helvetica) hergestellt werden. Ferner dürfen Magistralrezepturen in der Regel nur Wirkstoffe enthalten, welche in der

C-2288/2021 Seite 9 Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege-Leis- tungsverordnung (KLV) gehört, aufgeführt sind (BGE 144 V 333 E. 5.3).

E. 2.11

Im Kapitel II der Spezialitätenliste sind die Arzneimittel der Spezialitä- ten der Komplementärmedizin aufgeführt. Darin enthalten sind in Kapitel 70.02. auch die spezifischen Immuntherapeutika. Aufgeführt sind dabei die Preise für magistraliter verschriebene Arzneimittel zur spezifischen Immun- therapie. Dazu gehören alle Allergene

und Allergenmischungen, die nach einem gleichwertigen, von Swissmedic anerkannten Herstellungsverfahren wie die Swissmedic zugelassenen Standard-Allergene und Allergenmi- schungen des gleichen Herstellers hergestellt werden. Die Arzneimittel sind mit einer Limitation versehen; danach erfolgt die Kostenübernahme nur nach vorgängiger allergologischer Abklärung. 3. Streitig und zu prüfen ist im Folgenden, ob es sich bei der Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 um eine beim Bundesverwaltungsgericht anfecht- bare Verfügung handelt. 3.1 Zur Begründung ihres Standpunktes bringt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, das Schreiben vom 13. April 2021 sei zwar nicht als Ver- fügung, sondern als «Mitteilung» bezeichnet, enthalte keine Rechtsmittel- belehrung und sei auch nicht unterschrieben. Gleiches gelte auch für die E-Mail des BAG vom 16. April 2021 (BVGer-act. 1, Beilage 3). Die Be- schwerdeführerin müsse aber vorsichtshalber davon ausgehen, dass es sich bei der Mitteilung um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG handle. Die Mitteilung erfülle sämtliche Kriterien einer Verfügung und sei insbesondere auch rechtsverbindlich. Auch wenn sie der Beschwerdefüh- rerin per E-Mail und ohne Unterschrift eröffnet worden sei, bestehe die Rechtswirkung darin, dass per 1. Januar 2023 das Kapitel 70.02. der Spe- zialitätenliste definitiv und in erzwingender Weise gestrichen werden soll. Damit trete wegen der Mitteilung per 1. Januar 2023 eine Rechtsänderung ein: Bis zum 31. Dezember 2022 würden spezifische Immuntherapeutika über Kapitel 70.02. der SL vergütet, ab 1. Januar 2023 nicht mehr. Das BAG habe die angefochtene Verfügung zudem erlassen, ohne sie je anzu- hören. Sie sei von der Zustellung der angefochtenen Verfügung per E-Mail regelrecht überrascht worden. Die geplante Verfügung sei von der Vor- instanz auch nie in einem amtlichen Blatt veröffentlicht worden (Art. 30a VwVG). Ein Ausnahmefall von Art. 30 Abs. 2 VwVG liege ebenfalls nicht vor. Damit habe die Vorinstanz ihren Gehörsanspruch verletzt, weshalb die angefochtene Verfügung aufzuheben sei. Nachdem die Verfügung nicht schriftlich eröffnet worden sei, keine Unterschrift trage und auch keine

 Rechtsmittelbelehrung aufweise, sei sie auch zufolge Verletzung von Art. 34 Abs. 1 und Art. 35 Abs. 1 VwVG aufzuheben. Die von der Vorinstanz für die geplante Streichung von Kapitel 70.02. vorgebrachten Gründe seien allesamt unrichtig und zeugten von einem falschen Verständnis bezüglich der Formula-magistralis-Arzneimittel. Wenn die Vorinstanz ausführe, die nach Kapitel 70.02. vergüteten Allergenpräparate stünden in Konkurrenz zu den ordentlich zugelassenen und in der SL aufgeführten Allergenpräpa- raten, so verkenne sie mit dieser Aussage das Wesen der Arzneimittel For- mula magistralis grundlegend. Sie verletze zudem Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG, wenn sie die Anbieterinnen von Allergenpräparaten Formula magist- ralis durch Streichung des Kapitels 70.02. in die Zulassung dränge. Dies habe zur Folge, dass die Anbieterinnen – aus finanziellen Gründen – auf eine Zulassung verzichteten und die Allergenpräparate Formula magistralis nicht erhältlich seien, was diametral der heilmittelrechtlichen Intention, wo- nach Nischenpräparate Versorgungslücken füllen sollten, widerspreche. Bei der Verfügung der Vorinstanz vom (…) zur Schaffung des Kapitels 70.02. und damit zur Vergütung unter anderem von C._____ (BVGer- act. 1, Beilage 13) handle sich um eine Dauerverfügung und die Voraus- setzungen für einen Widerruf derselben seien nicht erfüllt. Zudem verletze die Vorinstanz durch ihre falsche Anwendung des Begriffs der Arzneimittel Formula magistralis, welcher auch im Sozialversicherungsrecht Gültigkeit habe, die Bestimmungen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a und Abs. 2bis HMG. 3.2 Die Vorinstanz hält dieser Argumentation in ihrer Vernehmlassung vom 28. Oktober 2021 entgegen, dass die Beschwerdeführerin den Stellenwert ihrer Mitteilung vom 13. April 2021 unabhängig von deren rechtlicher Qua-

lifikation unzutreffend einordne. Entgegen deren Auffassung enthalte die Mitteilung vom 13. April 2021 lediglich die Ankündigung, dass die Vor- instanz das Kapitel 70.02. aus der Liste der Spezialitäten streichen respek- tive die Spezialitätenliste ändern werde. Rechtsverbindlich sei entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht die Mitteilung, sondern die Streichung der Spezialitätenliste, welche nicht gestützt auf die Mitteilung, sondern unabhängig von dieser erfolge. In rechtlicher Hinsicht interessiere unter diesen Umständen nicht die Mitteilung als solche, sondern vielmehr der Beschluss, die SL mittels Streichung des Kapitels 70.02. zu ändern und damit die Frage, ob und gegebenenfalls in welcher Form und unter welchen Voraussetzungen die Vorinstanz das Kapitel 70.02. streichen dürfe. Die Spezialitätenliste gelte nach einhelliger Lehre und Rechtsprechung nicht als Verfügung, sondern als Verordnung. Als Verfügung gelte demgegen- über die Aufnahme eines konkreten Arzneimittels in die SL nur mit Bezug auf den einzelnen Zulassungsinhaber. Mit ihrem Regelungsgegenstand

 lasse sich das Kapitel 70.02. beispielsweise mit der Liste der Mittel oder Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienten (MiGel) im Sinne von Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG oder den Listen gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 (Analyseliste, AL; Arzneimittel mit Tarif, ALT) ver- gleichen, welche nach einhelliger Auffassung als Rechtsverordnungen zu qualifizieren seien. Dementsprechend stehe fest, dass die Schaffung des Kapitels 70.02. im Jahr 2011 nicht durch Verfügung, sondern in Form einer Erlassänderung erfolgt sei. Nach dem Grundsatz des Parallelismus der Form erfolge somit auch die Aufhebung dieses Kapitels nicht in Verfü- gungsform, sondern in der Form einer Erlassänderung. Die Beschwerde- führerin könne weder Einfluss auf die Aufnahme eines Allergenpräparates in Kapitel 70.02. nehmen, noch auf dessen Preis einwirken oder die Lö- schung beantragen. Darüber hinaus sei die SL sehr dynamisch und der Verbleib eines Arzneimittels in der SL unterliege der regelmässigen Prü- fung der Aufnahmebedingungen. Die Beschwerdeführerin müsse daher je- derzeit damit rechnen, dass eines der Allergenpräparate aus Kapitel 70.02. gestrichen werden könnte, wenn das korrespondierende Arzneimittel die Zulassungsbedingungen nicht mehr erfülle. Nachdem keine Verfügung vor- liege, komme auch nicht Art. 48 VwVG zur Anwendung. Im Verfahren der Rechtsetzung bestehe kein Anspruch auf Mitwirkung Betroffener und na- mentlich auch kein Anspruch auf vorgängiges rechtliches Gehör. Hinzu komme, dass für Bundesverordnungen keine Möglichkeit einer abstrakten Normenkontrolle vorgesehen sei. Folglich könnten Bundesverordnungen und Änderungen derselben nicht im abstrakten Normenkontrollverfahren auf ihre Vereinbarkeit mit übergeordneten Recht überprüft und als solche auch nicht angefochten werden (BVGer-act. 10). 3.3 In ihrer Replik vom 12. Januar 2022 hält die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen und an ihrer bisherigen Argumentation fest und führt ergänzend aus, in der Mitteilung vom 13. April 2021 sei der Strei- chungsentscheid mit samt Datum bei der Vorinstanz bereits gefallen, und dieser Entscheid sei ihr auch eröffnet worden. Deshalb handle sich nicht um eine blosse Ankündigung, sondern vielmehr um eine Verfügung, wel- che eröffnet worden sei, allerdings erst per 1. Januar 2023 ihre Wirkung entfalte. Dass es sich angeblich um eine reine «Ankündigung» handeln soll, sei eine reine Schutzbehauptung der Vorinstanz. Auch die Zustellung per Einschreiben deute darauf hin, dass es sich um eine Verfügung handle. Die Streichung von Kapitel 70.02. richte sich an all diejenigen, welche bei Arzneimitteln Formula magistralis die «Zulassungsinhaberinnen» seien. Dies seien eben die Herstellerinnen, welche allesamt über eine Herstel-

C-2288/2021 Seite 12 lungsbewilligung verfügen müssten. Die Schaffung des Kapitels 70.02. ent- spreche sowohl hinsichtlich des formalen Aufbaus als auch des Inhalts den Kriterien der übrigen Verfügungen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste. Die Vorinstanz störe sich offenbar an der Existenz von Arzneimitteln Formula magistralis per se. Dieses Ansinnen betreffe das Heilmittel- und nicht das Krankenversicherungsrecht und habe mit dem vorliegenden Verfahren zur Löschung des Kapitels 70.02. wenig zu tun. Abschliessend sei der Vollständigkeit halber festhalten, dass ihr nach wie vor keine Akteneinsicht und auch kein Zugang zu den Dokumenten im Zu- sammenhang mit der Schaffung und Streichung des Kapitels 70.02. ge- währt worden sei (BVGer-act. 14). 3.4 Auch die Vorinstanz hält in ihrer Duplik vom 12. April 2022 an ihren bisherigen Anträgen und der entsprechenden Begründung fest. Der repli- cando vorgebrachten Argumentation der Beschwerdeführerin hält sie im Wesentlichen entgegen, die Zustellung der Mitteilung per Einschreiben spreche keineswegs für einen Verfügungscharakter. Denn aus dem Um- stand, dass Verfügungen praxisgemäss grundsätzlich per Einschreiben versandt würden (Zustellnachweis), könne nicht der Umkehrschluss gezo- gen werden, dass jedes per Einschreiben versandte Schreiben als Verfü- gung zu qualifizieren sei. Hinzu komme, dass sich das SL-Kapitel 70.02. nicht an konkrete Adressaten, sondern vielmehr an eine unbestimmte An- zahl von solchen wende. Dementsprechend richte sich die Streichung des SL-Kapitels 70.02. an die Hersteller. Bei der Aufnahme, Streichung oder Anpassung des Preises eines konkreten, konfektionierten Arzneimittels ei- ner bestimmten Zulassungsinhaberin richteten sich die gesetzlichen Be- stimmungen an konkrete Adressaten. Als Verfügung gelte demgegenüber lediglich die Aufnahme eines konkreten Arzneimittels in die SL «nur mit Be- zug auf den einzelnen Zulassungsinhaber» (BVGE 2020 V/2 E. 1.3.2). Auch die Streichung aus der SL oder eine Preissenkung aufgrund der drei- jährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen weise Verfügungscha- rakter auf, da sie auf ein bestimmtes individualisiertes Arzneimittel Bezug nehme sowie an die betreffende Zulassungsinhaberin gerichtete Anord- nungen enthielten. Schliesslich sei die Mitteilung der Vorinstanz vom 24. Juni 2011 klar als Erlass bezeichnet worden und enthalte keine Anord- nung in Form eines Verfügungsdispositivs. Sie enthalte vielmehr lediglich unter dem Titel «Entscheid BAG» die Information, dass das BAG beabsich- tige, ihrem Gesuch zu entsprechen. Damit werde keine Rechtsfolge ange- ordnet, sondern vielmehr ein künftiges Ereignis angekündigt. Nachdem die Mitteilung vom 24. Juni 2011 die Wesensmerkmale einer Verfügung nicht erfülle, enthalte sie konsequenterweise auch keine Rechtsmittelbelehrung.

C-2288/2021 Seite 13 Nach dem Grundsatz des Parallelismus der Form erfolge auch die Aufhe- bung des SL-Kapitels 70.02. mittels Erlassänderung und nicht mittels Ver- fügung (BVGer-act. 20). 4. 4.1 Wie vorstehend (E. 2.9 hievor) dargelegt, handelt es sich bei der SL nach konstanter Praxis um eine Verordnung. Der rechtsverbindlichen Mo- difikation der SL geht grundsätzlich eine Verfügung voraus. Ob es sich bei einer Streichung des Kapitels 70.02. um eine Änderung einer Verordnung bzw. eines Rechtserlasses oder um eine (anfechtbare) Allgemeinverfügung handelt, braucht vorliegend nicht abschliessend beurteilt zu werden, da es – wie nachfolgend darzulegen ist – vorliegend am Erfordernis der Verbind- lichkeit und Erzwingbarkeit mangelt. 4.2 4.2.1 Verfügungen regeln Rechtsverhältnisse in verbindlicher Weise und sind auf Rechtswirkungen ausgerichtet und erzwingbar respektive verbind- lich. Verbindlichkeit bedeutet dabei zum einen, dass die Verfügung zwei- seitige Rechtswirksamkeit entfaltet, so dass sowohl die Behörde als auch Private gleichermassen an den Verfügungsinhalt gebunden sind; zum an- dern beinhaltet die

Verbindlichkeit auch, dass die Verfügung ohne weitere Präzisierung in der Sache zwangsweise vollstreckt werden kann (TSCHAN- NEN/MÜLLER/KERN, a.a.O., § 28 Rz. 662; KIENER/RÜTSCHE/KUHN, Öffentli- ches Verfahrensrecht, 3. Aufl. 2021, Rz. 357 ff.). 4.2.2 Staatliche Informationen, Mitteilungen, Stellungnahmen, Empfehlun- gen, Auskünfte, Expertise, Entwürfe und Ankündigungen von Verfügungen stellen im Allgemeinen keine anfechtbaren Hoheitsakte dar, weil ihnen jede Rechtsverbindlichkeit fehlt (PAUL RICHLI, Zum Rechtsschutz gegen verfü- gungsfreies Staatshandeln in der Totalrevision der Bundesrechtspflege, AJP 1998 S. 1430; WALTER KÄLIN, Das Verfahren der staatsrechtlichen Be- schwerde, 2. Aufl. 1994, S. 129 f. m.H.; MARIANNE TSCHOPP-CHRISTEN, Rechtsschutz gegenüber Realakten des Bundes [Art. 25a VwVG], S. 34, FN 172 m.H.). Diesen staatlichen Informationen kommt nach der Recht- sprechung kein Verfügungscharakter zu, denn die individuellen Rechte bleiben durch sie unverändert. Informationsakte entfalten ihre Wirkung nicht in der individuellen Rechtssphäre, sondern in der das Individuum tan- gierenden Faktensphäre (MÜLLER, VwVG-Kommentar, a.a.O., N. 94 zu Art. 5 VwVG m.w.H.). So wurde der Verfügungscharakter beispielsweise

 verneint im Zusammenhang mit einer Tarifauskunft im Zollwesen (VPB 1995 Nr. 36), einer schriftlichen Orientierung über die Sach- und Rechtslage (VPB 2005 Nr. 54 E. 2c), bezüglich der Empfehlungen des Sek- retariats der Wettbewerbskommission (BGE 117 Ib 481 E. 4b; 113 Ib 90 E. 2d/aa). Mit Entscheid vom 16. April 2003 hat der Bundesrat zudem er- kannt, dass nur der Aufnahme oder dem Ausschluss eines Medikamentes von der Spezialitätenliste der zwingende Charakter einer Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG zukomme. Ohne diese zwingende Wirkung stelle die Änderung der SL durch das Bundesamt für Sozialversicherungen keine Verfügung im Sinne dieser Bestimmung dar (VPB 2004 Nr. 37 E. 6). Realakte erzeugen keine Rechtswirkungen im Sinne von Art. 5 VwVG; sie sind auf einen tatsächlichen Erfolg gerichtet und verändern lediglich die Faktenlage (vgl. BGE 140 II 315 E. 4.3; MÜLLER, VwVG-Kommentar, a.a.O., N. 77 zu Art. 5 VwVG; FELIX UHLMANN, in: Waldmann/Weissenber- ger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016 [nachfolgend: Praxiskommentar VwVG], N. 97 f. zu Art. 5; vgl. zum Rechts- schutz im Zusammenhang mit Realakten: Art. 25a Abs. 1 und 2 VwVG; WEBER-DÜRLER/KUNZ-NOTTER, VwVG-Kommentar, a.a.O., N. 21 zu Art. 25a VwVG; TSCHOPP-CHRISTEN, a.a.O., S. 22 und 66 m.H.). Der Be- griff des Realaktes umfasst eine Vielzahl von Erscheinungsformen des tat- sächlichen Verwaltungshandelns, denen gemeinsam ist, dass keine Verfü- gung erlassen wurde. Realakte ergehen nicht in einer der tradierten Rechtsformen wie Verfügung, Vertrag, Plan oder Erlass (BEATRICE WEBER- DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, VwVG-Kommentar, N. 6 ff. zu Art. 25a VwVG; Urteil des BVGer A-5762/2012 vom 7. Februar 2013 E. 4; vgl. dazu auch BGE 144 II 233 E. 4.1 und 7.3 [Kampagne Love Life]]). 4.2.3 Die Vorinstanz führt in ihrer Beschwerdevernehmlassung selber ex- plizit aus, dass die Mitteilung vom 13. April 2021 lediglich eine Ankündigung enthalte, dass das Kapitel 70.02. der SL per 1. Januar 2023 gestrichen werden soll. Rechtsverbindlich sei – entgegen der Auffassung der Be- schwerdeführerin – nicht die Mitteilung, sondern vielmehr die Änderung der SL. Diese sei vom Beschluss, die SL in diesem Sinn zu ändern, zu unter- scheiden (Rz. 11 und Rz. 71 der Beschwerdevernehmlassung; BVGer- act. 10). Mit der Ankündigung der beabsichtigten Streichung hat die Vorinstanz im vorliegenden Fall noch keine Rechte oder Pflichten begründet, sondern le- diglich die eine Änderung eines Teils der SL angekündigt. Erst eine ver-

 bindliche Anordnung der Streichung hätte einen Eingriff in die Rechtsstel- lung der Beschwerdeführerin zur Folge. Im Zusammenhang mit der SL hat das Bundesverwaltungsgericht ein schützenswertes Interesse am Erlass einer Feststellungsverfügung (im Sinne von Art. 25a Abs. 1 VwVG) ver- neint, als das BAG die Arzneimittel in therapeutische Gruppen eingeteilt und jeweils mehrere Gruppen schliesslich zu drei nahezu gleichen Einhei- ten zusammengeschlossen und den Überprüfungsjahren zugelost hat. Zur Begründung führte das Gericht an, dass weder die Einteilung noch die Zu- losung direkt einen Einfluss auf die Rechtsstellung der Beschwerdeführe- rinnen habe (Urteil des BVGer C-618/2016 vom 17. April 2019 E. 3.4.1). Auch im vorliegenden Fall entfaltet die Mitteilung noch keine verbindliche und erzwingbare Wirkung gegenüber den Anbietern der spezifischen Im- muntherapeutika, welche über Kapitel 70.02. der SL abgerechnet werden. Die Mitteilung dient vielmehr lediglich der Information über eine geplante Änderung der SL und bezweckt auch keine unmittelbare Gestaltung der Rechtslage. Sie stellt vielmehr einen Realakt dar (vgl. dazu auch Urteil des BVGer A-3155/2019 vom 15. Oktober 2019 E. 2.2 [betreffend eine Medi- enmitteilung einer Behörde]). Aus dem Gesagten folgt demnach, dass mangels Rechtsverbindlichkeit der Mitteilung vom 13. April 2021 kein taugliches Anfechtungsobjekt vor- liegt, weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten ist. Die materiellen Ein- wendungen gegen die angekündigte Streichung des Kapitels 70.02. kön- nen folglich im vorliegenden Verfahren nicht geprüft werden (vgl. dazu z.B. Urteil des BVGer C-2728/2019 vom 13. September 2019 E. 3, bestätigt durch Urteil des BGer 9C_700/2019 vom 13. Dezember 2019).

E. 3

Streitig und zu prüfen ist im Folgenden, ob es sich bei der Mitteilung des BAG vom 13. April 2021 um eine beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbare Verfügung handelt.

E. 3.1

Zur Begründung ihres Standpunktes bringt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, das Schreiben vom 13. April 2021 sei zwar nicht als Verfügung, sondern als «Mitteilung» bezeichnet, enthalte keine Rechtsmittelbelehrung und sei auch nicht unterschrieben. Gleiches gelte auch für die E-Mail des BAG vom 16. April 2021 (BVGer-act. 1, Beilage 3). Die Beschwerdeführerin müsse aber vorsichtshalber davon ausgehen, dass es sich bei der Mitteilung um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG handle. Die Mitteilung erfülle sämtliche Kriterien einer Verfügung und sei insbesondere auch rechtsverbindlich. Auch wenn sie der Beschwerdeführerin per E-Mail und ohne Unterschrift eröffnet worden sei, bestehe die Rechtswirkung darin, dass per 1. Januar 2023 das Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste definitiv und in erzwingender Weise gestrichen werden soll. Damit trete wegen der Mitteilung per 1. Januar 2023 eine Rechtsänderung ein: Bis zum 31. Dezember 2022 würden spezifische Immuntherapeutika über Kapitel 70.02. der SL vergütet, ab 1. Januar 2023 nicht mehr. Das BAG habe die angefochtene Verfügung zudem erlassen, ohne sie je anzuhören. Sie sei von der Zustellung der angefochtenen Verfügung per E-Mail regelrecht überrascht worden. Die geplante Verfügung sei von der Vorinstanz auch nie in einem amtlichen Blatt veröffentlicht worden (Art. 30a VwVG). Ein Ausnahmefall von Art. 30 Abs. 2 VwVG liege ebenfalls nicht vor. Damit habe die Vorinstanz ihren Gehörsanspruch verletzt, weshalb die angefochtene Verfügung aufzuheben sei. Nachdem die Verfügung nicht schriftlich eröffnet worden sei, keine Unterschrift trage und auch keine Rechtsmittelbelehrung aufweise, sei sie auch zufolge Verletzung von Art. 34 Abs. 1 und Art. 35 Abs. 1 VwVG aufzuheben. Die von der Vorinstanz für die geplante Streichung von

Kapitel 70.02. vorgebrachten Gründe seien allesamt unrichtig und zeugten von einem falschen Verständnis bezüglich der Formula-magistralis-Arzneimittel. Wenn die Vorinstanz ausführe, die nach Kapitel 70.02. vergüteten Allergenpräparate stünden in Konkurrenz zu den ordentlich zugelassenen und in der SL aufgeführten Allergenpräparaten, so verkenne sie mit dieser Aussage das Wesen der Arzneimittel Formula magistralis grundlegend. Sie verletze zudem Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG, wenn sie die Anbieterinnen von Allergenpräparaten Formula magistralis durch Streichung des Kapitels 70.02. in die Zulassung dränge. Dies habe zur Folge, dass die Anbieterinnen - aus finanziellen Gründen - auf eine Zulassung verzichteten und die Allergenpräparate Formula magistralis nicht erhältlich seien, was diametral der heilmittelrechtlichen Intention, wonach Nischenpräparate Versorgungslücken füllen sollten, widerspreche. Bei der Verfügung der Vorinstanz vom (...) zur Schaffung des Kapitels 70.02. und damit zur Vergütung unter anderem von C._____ (BVGer-act. 1, Beilage 13) handle sich um eine Dauerverfügung und die Voraussetzungen für einen Widerruf derselben seien nicht erfüllt. Zudem verletze die Vorinstanz durch ihre falsche Anwendung des Begriffs der Arzneimittel Formula magistralis, welcher auch im Sozialversicherungsrecht Gültigkeit habe, die Bestimmungen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a und Abs. 2bis HMG.

E. 3.2

Die Vorinstanz hält dieser Argumentation in ihrer Vernehmlassung vom 28. Oktober 2021 entgegen, dass die Beschwerdeführerin den Stellenwert ihrer Mitteilung vom 13. April 2021 unabhängig von deren rechtlicher Qualifikation unzutreffend einordne. Entgegen deren Auffassung enthalte die Mitteilung vom 13. April 2021 lediglich die Ankündigung, dass die Vorinstanz das Kapitel 70.02. aus der Liste der Spezialitäten streichen respektive die Spezialitätenliste ändern werde. Rechtsverbindlich sei entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht die Mitteilung, sondern die Streichung der Spezialitätenliste, welche nicht gestützt auf die Mitteilung, sondern unabhängig von dieser erfolge. In rechtlicher Hinsicht interessiere unter diesen Umständen nicht die Mitteilung als solche, sondern vielmehr der Beschluss, die SL mittels Streichung des Kapitels 70.02. zu ändern und damit die Frage, ob und gegebenenfalls in welcher Form und unter welchen Voraussetzungen die Vorinstanz das Kapitel 70.02. streichen dürfe. Die Spezialitätenliste gelte nach einhelliger Lehre und Rechtsprechung nicht als Verfügung, sondern als Verordnung. Als Verfügung gelte demgegenüber die Aufnahme eines konkreten Arzneimittels in die SL nur mit Bezug auf den einzelnen Zulassungsinhaber. Mit ihrem Regelungsgegenstand lasse sich das Kapitel 70.02. beispielsweise mit der Liste der Mittel oder Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienten (MiGel) im Sinne von Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG oder den Listen gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 (Analyseliste, AL; Arzneimittel mit Tarif, ALT) vergleichen, welche nach einhelliger Auffassung als Rechtsverordnungen zu qualifizieren seien. Dementsprechend stehe fest, dass die Schaffung des Kapitels 70.02. im Jahr 2011 nicht durch Verfügung, sondern in Form einer Erlassänderung erfolgt sei. Nach dem Grundsatz des Parallelismus der Form erfolge somit auch die Aufhebung dieses Kapitels nicht in Verfügungsform, sondern in der Form einer Erlassänderung. Die Beschwerdeführerin könne weder Einfluss auf die Aufnahme eines Allergenpräparates in Kapitel 70.02. nehmen, noch auf dessen Preis einwirken oder die Löschung beantragen. Darüber hinaus sei die SL sehr dynamisch und der Verbleib eines Arzneimittels in der SL unterliege der regelmässigen Prüfung der Aufnahmebedingungen. Die Beschwerdeführerin müsse daher jederzeit damit rechnen, dass eines der Allergenpräparate aus Kapitel 70.02. gestrichen werden könnte, wenn das

korrespondierende Arzneimittel die Zulassungsbedingungen nicht mehr erfülle. Nachdem keine Verfügung vorliege, komme auch nicht Art. 48 VwVG zur Anwendung. Im Verfahren der Rechtsetzung bestehe kein Anspruch auf Mitwirkung Betroffener und namentlich auch kein Anspruch auf vorgängiges rechtliches Gehör. Hinzu komme, dass für Bundesverordnungen keine Möglichkeit einer abstrakten Normenkontrolle vorgesehen sei. Folglich könnten Bundesverordnungen und Änderungen derselben nicht im abstrakten Normenkontrollverfahren auf ihre Vereinbarkeit mit übergeordneten Recht überprüft und als solche auch nicht angefochten werden (BVGer-act. 10).

E. 3.3

In ihrer Replik vom 12. Januar 2022 hält die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen und an ihrer bisherigen Argumentation fest und führt ergänzend aus, in der Mitteilung vom 13. April 2021 sei der Streichungsentscheid mit samt Datum bei der Vorinstanz bereits gefallen, und dieser Entscheid sei ihr auch eröffnet worden. Deshalb handle sich nicht um eine blosse Ankündigung, sondern vielmehr um eine Verfügung, welche eröffnet worden sei, allerdings erst per 1. Januar 2023 ihre Wirkung entfalte. Dass es sich angeblich um eine reine «Ankündigung» handeln soll, sei eine reine Schutzbehauptung der Vorinstanz. Auch die Zustellung per Einschreiben deute darauf hin, dass es sich um eine Verfügung handle. Die Streichung von Kapitel 70.02. richte sich an all diejenigen, welche bei Arzneimitteln Formula magistralis die «Zulassungsinhaberinnen» seien. Dies seien eben die Herstellerinnen, welche allesamt über eine Herstellungsbewilligung verfügen müssten. Die Schaffung des Kapitels 70.02. entspreche sowohl hinsichtlich des formalen Aufbaus als auch des Inhalts den Kriterien der übrigen Verfügungen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste. Die Vorinstanz störe sich offenbar an der Existenz von Arzneimitteln Formula magistralis per se. Dieses Ansinnen betreffe das Heilmittel- und nicht das Krankenversicherungsrecht und habe mit dem vorliegenden Verfahren zur Löschung des Kapitels 70.02. wenig zu tun. Abschliessend sei der Vollständigkeit halber festhalten, dass ihr nach wie vor keine Akteneinsicht und auch kein Zugang zu den Dokumenten im Zusammenhang mit der Schaffung und Streichung des Kapitels 70.02. gewährt worden sei (BVGer-act. 14).

E. 3.4

Auch die Vorinstanz hält in ihrer Duplik vom 12. April 2022 an ihren bisherigen Anträgen und der entsprechenden Begründung fest. Der replicando vorgebrachten Argumentation der Beschwerdeführerin hält sie im Wesentlichen entgegen, die Zustellung der Mitteilung per Einschreiben spreche keineswegs für einen Verfügungscharakter. Denn aus dem Umstand, dass Verfügungen praxisgemäss grundsätzlich per Einschreiben versandt würden (Zustellnachweis), könne nicht der Umkehrschluss gezogen werden, dass jedes per Einschreiben versandte Schreiben als Verfügung zu qualifizieren sei. Hinzu komme, dass sich das SL-Kapitel 70.02. nicht an konkrete Adressaten, sondern vielmehr an eine unbestimmte Anzahl von solchen wende. Dementsprechend richte sich die Streichung des SL-Kapitels 70.02. an die Hersteller. Bei der Aufnahme, Streichung oder Anpassung des Preises eines konkreten, konfektionierten Arzneimittels einer bestimmten Zulassungsinhaberin richteten sich die gesetzlichen Be-stimmungen an konkrete Adressaten. Als Verfügung gelte demgegenüber lediglich die Aufnahme eines konkreten Arzneimittels in die SL «nur mit Bezug auf den einzelnen Zulassungsinhaber» (BVGE 2020 V/2 E. 1.3.2). Auch die Streichung aus der SL oder eine Preissenkung aufgrund der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen weise Verfügungscharakter auf, da

sie auf ein bestimmtes individualisiertes Arzneimittel Bezug nehme sowie an die betreffende Zulassungsinhaberin gerichtete Anordnungen enthielten. Schliesslich sei die Mitteilung der Vorinstanz vom 24. Juni 2011 klar als Erlass bezeichnet worden und enthalte keine Anordnung in Form eines Verfügungsdispositivs. Sie enthalte vielmehr lediglich unter dem Titel «Entscheid BAG» die Information, dass das BAG beabsichtige, ihrem Gesuch zu entsprechen. Damit werde keine Rechtsfolge angeordnet, sondern vielmehr ein künftiges Ereignis angekündigt. Nachdem die Mitteilung vom 24. Juni 2011 die Wesensmerkmale einer Verfügung nicht erfülle, enthalte sie konsequenterweise auch keine Rechtsmittelbelehrung. Nach dem Grundsatz des Parallelismus der Form erfolge auch die Aufhebung des SL-Kapitels 70.02. mittels Erlassänderung und nicht mittels Verfügung (BVGer-act. 20).

E. 4.1

Wie vorstehend (E. 2.9 hievor) dargelegt, handelt es sich bei der SL nach konstanter Praxis um eine Verordnung. Der rechtsverbindlichen Modifikation der SL geht grundsätzlich eine Verfügung voraus. Ob es sich bei einer Streichung des Kapitels 70.02. um eine Änderung einer Verordnung bzw. eines Rechtserlasses oder um eine (anfechtbare) Allgemeinverfügung handelt, braucht vorliegend nicht abschliessend beurteilt zu werden, da es - wie nachfolgend darzulegen ist - vorliegend am Erfordernis der Verbindlichkeit und Erzwingbarkeit mangelt.

E. 4.2.1

Verfügungen regeln Rechtsverhältnisse in verbindlicher Weise und sind auf Rechtswirkungen ausgerichtet und erzwingbar respektive verbindlich. Verbindlichkeit bedeutet dabei zum einen, dass die Verfügung zweiseitige Rechtswirksamkeit entfaltet, so dass sowohl die Behörde als auch Private gleichermassen an den Verfügungsinhalt gebunden sind; zum andern beinhaltet die Verbindlichkeit auch, dass die Verfügung ohne weitere Präzisierung in der Sache zwangsweise vollstreckt werden kann (Tschannen/Müller/Kern, a.a.O., § 28 Rz. 662; Kiener/Rütsche/Kuhn, Öffentliches Verfahrensrecht, 3. Aufl. 2021, Rz. 357 ff.).

E. 4.2.2

Staatliche Informationen, Mitteilungen, Stellungnahmen, Empfehlungen, Auskünfte, Expertise, Entwürfe und Ankündigungen von Verfügungen stellen im Allgemeinen keine anfechtbaren Hoheitsakte dar, weil ihnen jede Rechtsverbindlichkeit fehlt (Paul Richli, Zum Rechtsschutz gegen verfügungsfreies Staatshandeln in der Totalrevision der Bundesrechtspflege, AJP 1998 S. 1430; Walter Kälin, Das Verfahren der staatsrechtlichen Beschwerde, 2. Aufl. 1994, S. 129 f. m.H.; Marianne Tschopp-Christen, Rechtsschutz gegenüber Realakten des Bundes [Art. 25a VwVG], S. 34, FN 172 m.H.). Diesen staatlichen Informationen kommt nach der Rechtsprechung kein Verfügungscharakter zu, denn die individuellen Rechte bleiben durch sie unverändert. Informationsakte entfalten ihre Wirkung nicht in der individuellen Rechtssphäre, sondern in der das Individuum tangierenden Faktensphäre (Müller, VwVG-Kommentar, a.a.O., N. 94 zu Art. 5 VwVG m.w.H.). So wurde der Verfügungscharakter beispielsweise verneint im Zusammenhang mit einer Tarifauskunft im Zollwesen (VPB 1995 Nr. 36), einer schriftlichen Orientierung über die Sach- und Rechtslage (VPB 2005 Nr. 54 E. 2c), bezüglich der Empfehlungen des Sekretariats der Wettbewerbskommission (BGE 117 Ib 481 E. 4b; 113 Ib 90 E. 2d/aa). Mit Entscheid vom 16. April 2003 hat der Bundesrat zudem erkannt, dass nur der Aufnahme

oder dem Ausschluss eines Medikamentes von der Spezialitätenliste der zwingende Charakter einer Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG zukomme. Ohne diese zwingende Wirkung stelle die Änderung der SL durch das Bundesamt für Sozialversicherungen keine Verfügung im Sinne dieser Bestimmung dar (VPB 2004 Nr. 37 E. 6). Realakte erzeugen keine Rechtswirkungen im Sinne von Art. 5 VwVG; sie sind auf einen tatsächlichen Erfolg gerichtet und verändern lediglich die Faktenlage (vgl. BGE 140 II 315 E. 4.3; Müller, VwVG-Kommentar, a.a.O., N. 77 zu Art. 5 VwVG; Felix Uhlmann, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016 [nachfolgend: Praxiskommentar VwVG], N. 97 f. zu Art. 5; vgl. zum Rechtsschutz im Zusammenhang mit Realakten: Art. 25a Abs. 1 und 2 VwVG; Weber-Dürler/Kunz-Notter, VwVG-Kommentar, a.a.O., N. 21 zu Art. 25a VwVG; Tschopp-Christen, a.a.O., S. 22 und 66 m.H.). Der Begriff des Realaktes umfasst eine Vielzahl von Erscheinungsformen des tatsächlichen Verwaltungshandelns, denen gemeinsam ist, dass keine Verfügung erlassen wurde. Realakte ergehen nicht in einer der tradierten Rechtsformen wie Verfügung, Vertrag, Plan oder Erlass (Beatrice Weber-Dürler/Pandora Kunz-Notter, VwVG-Kommentar, N. 6 ff. zu Art. 25a VwVG; Urteil des BVGer A-5762/2012 vom 7. Februar 2013 E. 4; vgl. dazu auch BGE 144 II 233 E. 4.1 und 7.3 [Kampagne Love Life]]).

E. 4.2.3

Die Vorinstanz führt in ihrer Beschwerdevernehmlassung selber explizit aus, dass die Mitteilung vom 13. April 2021 lediglich eine Ankündigung enthalte, dass das Kapitel 70.02. der SL per 1. Januar 2023 gestrichen werden soll. Rechtsverbindlich sei - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - nicht die Mitteilung, sondern vielmehr die Änderung der SL. Diese sei vom Beschluss, die SL in diesem Sinn zu ändern, zu unterscheiden (Rz. 11 und Rz. 71 der Beschwerdevernehmlassung; BVGer-act. 10). Mit der Ankündigung der beabsichtigten Streichung hat die Vorinstanz im vorliegenden Fall noch keine Rechte oder Pflichten begründet, sondern lediglich die eine Änderung eines Teils der SL angekündigt. Erst eine verbindliche Anordnung der Streichung hätte einen Eingriff in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin zur Folge. Im Zusammenhang mit der SL hat das Bundesverwaltungsgericht ein schützenswertes Interesse am Erlass einer Feststellungsverfügung (im Sinne von Art. 25a Abs. 1 VwVG) verneint, als das BAG die Arzneimittel in therapeutische Gruppen eingeteilt und jeweils mehrere Gruppen schliesslich zu drei nahezu gleichen Einheiten zusammengeschlossen und den Überprüfungsjahren zugelost hat. Zur Begründung führte das Gericht an, dass weder die Einteilung noch die Zulosung direkt einen Einfluss auf die Rechtsstellung der Beschwerdeführerinnen habe (Urteil des BVGer C-618/2016 vom 17. April 2019 E. 3.4.1). Auch im vorliegenden Fall entfaltet die Mitteilung noch keine verbindliche und erzwingbare Wirkung gegenüber den Anbietern der spezifischen Immuntherapeutika, welche über Kapitel 70.02. der SL abgerechnet werden. Die Mitteilung dient vielmehr lediglich der Information über eine geplante Änderung der SL und bezweckt auch keine unmittelbare Gestaltung der Rechtslage. Sie stellt vielmehr einen Realakt dar (vgl. dazu auch Urteil des BVGer A-3155/2019 vom 15. Oktober 2019 E. 2.2 [betreffend eine Medienmitteilung einer Behörde]). Aus dem Gesagten folgt demnach, dass mangels Rechtsverbindlichkeit der Mitteilung vom 13. April 2021 kein taugliches Anfechtungsobjekt vorliegt, weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten ist. Die materiellen Einwendungen gegen die angekündigte Streichung des Kapitels 70.02. können folglich im vorliegenden Verfahren nicht geprüft werden (vgl. dazu z.B. Urteil des BVGer C-2728/2019 vom 13. September 2019 E. 3,

bestätigt durch Urteil des BGer 9C_700/2019 vom 13. Dezember 2019).

E. 5

Was die Beschwerdeführerin dagegen einwendet, verfängt aus folgenden Gründen nicht:

E. 5.1

Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin handelt es sich bei der Mitteilung der geplanten Streichung von Kapitel 70.02. (Rz. 7 der Beschwerdeschrift) nicht um eine verbindliche, individuell-konkrete Anord- nung. Zum einen bestätigt der Umstand, dass sich das Kapitel 70.02. an eine Vielzahl unbestimmter Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika richtet, die generelle Natur dieser Regelung. Auch die Tatsache, dass das genannte Kapitel die Preise zahlreicher magistraliter verschriebener Arz- neimittel zur spezifischen Immuntherapie festlegt, spricht im Übrigen für den abstrakten Charakter des Kapitels 70.02. der SL. Eine abschliessende

C-2288/2021 Seite 16 Qualifikation ist indes hier – wie vorstehend dargelegt (E. 4.1 hievor) – nicht erforderlich. Zum andern fehlt es der Mitteilung vom 13. April 2021 auch an der Rechtsverbindlichkeit, da sie für sie allein betrachtet keinerlei Rechts- folgen zeitigt. Vielmehr handelt es sich im Ergebnis um die Mitteilung einer geplanten Änderung respektive Streichung eines Teils der SL und damit um eine angekündigte Änderung einer Rechtsnorm. Im Übrigen spricht selbst die Beschwerdeführerin wiederholt von einer «Rechtsänderung» per 1. Januar 2023 (Rz. 9 der Beschwerdeschrift, BVGer-act. 1; Rz. 8 der Rep- lik, BVGer-act. 14).

E. 5.2

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, es sei ihr im Zusam- menhang mit der geplanten Streichung des Kapitels 70.02 der SL keine Akteneinsicht gewährt worden (Rz. 40, 48 und 51 ff. der Beschwerde- schrift), ist ihr entgegenzuhalten, dass es sich bei der hier zur Diskussion stehenden Information um einen Realakt handelt, mit welchem keine Rechte oder Pflichten begründet werden. Realakte unterscheiden sich von den Verwaltungsrechtsakten in erster Linie durch die Art des unmittelbar angestrebten Erfolgs (vgl. dazu TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, a.a.O., § 38 Rz. 1066). Anders als bei Verwaltungsrechtsakten wird mit Realakten nicht eine verbindliche Gestaltung der Rechtslage unmittelbar angestrebt. Im Zusammenhang mit Realakten sind folglich die Verfahrensrechte (rechtli- ches Gehör) nicht zu wahren (TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, a.a.O., § 38 Rz. 1084 f.).

E. 5.3

Unzutreffend ist darüber hinaus auch die Behauptung der Beschwer- deführerin (Rz. 41 der Beschwerdeschrift), die Vorinstanz habe mit Verfü- gung respektive mit der Mitteilung vom 24. Juni 2011 per 1. August 2011 das Kapitel 70.01. (recte: 70.02.) geschaffen. Fakt ist vielmehr, dass es sich bei der erwähnten Mitteilung vom 24. Juni 2011 um die in Aussicht gestellte Aufnahme der beiden Präparate D._____ und E._____ in dieses Kapitel 70.02. gehandelt hat.

E. 5.4

Nachdem hier wie dargelegt lediglich eine Mitteilung und daher keine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG zur Beurteilung steht, hat die Vor- instanz – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin (vgl. Rz. 54 ff. der Beschwerdeschrift) – auch nicht die

Formvorschriften von Art. 34 Abs. 1 bzw. Art. 35 Abs. 1 VwVG einzuhalten. Die Rüge der Verlet- zung der Formvorschriften für den Erlass einer Verfügung zielt demnach ins Leere.

E. 5.5

Soweit die Beschwerdeführerin eine inhaltliche Kritik an der geplanten Streichung des Kapitels 70.02. anbringt respektive eine Verletzung von Art. 25 Abs. 1, Abs. 2 Bst. e und Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG geltend macht (Rz. 59 ff. der Beschwerdeschrift), kann darauf wie dargelegt im vorliegen- den Beschwerdeverfahren nicht eingetreten werden. Denn wie vorstehend bereits ausgeführt, wurde das Kapitel 70.02. nicht mit der Mitteilung der Vorinstanz vom 24. Juni 2011, sondern mit einer Bundesverordnung ge- schaffen. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach die Voraus- setzungen für ein Zurückkommen auf die Dauerverfügung vom 24. Juni 2011 nicht gegeben seien (Rz. 72 ff. der Beschwerdeschrift), zielen folglich an der Sache vorbei.

E. 5.6

Zusammengefasst ergibt sich aus dem Gesagten, dass mit dem Orien- tierungsschreiben vom 13. April 2021 keine verbindliche und erzwingbare Gestaltung von Rechtsverhältnissen erfolgt und auch nicht beabsichtigt ist. Denn mit dieser Mitteilung werden keine Rechte oder Pflichten festgelegt, welche die Beschwerdeführerin in ihren schutzwürdigen Interessen zu be- rühren vermöchten. Folglich handelt es sich bei der Mitteilung vom 13. April 2021 nicht um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG. Damit fehlt es an einem tauglichen Anfechtungsobjekt, weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten ist. Die materiellen Einwendungen gegen die Streichung des Kapitels 70.02. können bei diesem Ergebnis im vorliegenden Beschwerde- verfahren nicht geprüft werden.

E. 6

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient- schädigung.

E. 6.1

Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeüh- rerin gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessfüh- rung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbe- zahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu ver- wenden.

E. 6.2

Eine Parteientschädigung ist nicht zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 1 und 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädi- gungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). (Für das Urteilsdispositiv wird auf die nachfolgende Seite verwiesen).

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