



Abteilung III
C-2161/2017 und C-1747/2019

Urteil vom 6. Juni 2019

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

A. _____ SA,
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt, und
Philipp C. Lindenmayer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Parteistellung im
HTA-Verfahren, Verfügung vom (...).

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ SA (nachfolgend: A. _____ SA oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ (Zulassungs-Nr. [...], Wirkstoff: C. _____), welches von der Swissmedic zur Behandlung von [...] zugelassen ist (BVGer-act. 1 Beilage 5). Das Präparat wurde – je nach galenischer Form – am [...], [...], [...] respektive [...] in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen (BVGer-act. 1 Beilage 6).

B.

B.a Mit E-Mail vom [...] teilte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) diversen sogenannten Stakeholdern mit, die Stärkung von „Health Technology Assessment (HTA)“ sei eine der in Gesundheit 2020 festgelegten gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates. Nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen sollen reduziert werden, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu verringern. Der Fokus des aktuellen HTA-Pilotprogrammes liege auf der Re-Evaluation von potenziell obsoleten Leistungen, mit dem Ziel der Entfernung aus dem Leistungskatalog oder Einschränkung der vergütungspflichtigen Indikationen („Disinvestment“). Die Auswahl der Themen basiere auf einem öffentlichen Themeneingabeverfahren, in dessen Rahmen Themenvorschläge eingegangen seien. Diese seien plausibilisiert worden und mit Themenvorschlägen des BAG ergänzt worden. Für das anstehende Priorisierungsverfahren sei als erster Schritt die Konsultation der Stakeholder vorgesehen. Allfällige Stellungnahmen seien bis zum [...] beim ELGK-Sekretariat einzureichen (BVGer-act. 1 Beilage 9).

Eines der Themen, zu welchem die Stakeholder Stellung nehmen konnten, war das von Santésuisse vorgeschlagene Thema „[...]“. In der Themeneingabe wurde der Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit geäußert und eine Entfernung aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vorgeschlagen (BVGer-act. 1 Beilage 12).

B.b Mit Schreiben vom [...] (BVGer-act. 1 Beilage 14) äusserte sich die A. _____ SA zum gestarteten HTA-Prozess und kritisierte diesen in inhaltlicher und struktureller Hinsicht. Sie bemängelte insbesondere, dass mit diesem HTA einzelne Medikamente überprüft werden sollen, die bereits mehrfach und regelmässig überprüft worden seien beziehungsweise überprüft würden, anstatt dass auf umfassende Behandlungsprozesse für bestimmte Krankheiten fokussiert werde. Ferner machte die A. _____ SA

geltend, dass im heutigen Zeitpunkt die rechtlichen Grundlagen für die Durchführung von HTA betreffend Arzneimittel fehlen würden, da die Überprüfung der SL-Arzneimittel durch die KVV (SR 832.102) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) geregelt und dort ein HTA nicht vorgesehen sei. Die A. _____ SA äusserte gegenüber dem BAG den Wunsch, zukünftig über die weiteren Schritte im HTA-Prozess informiert zu werden.

B.c Am [...] informierte das BAG über die neuen Themen des HTA-Programmes des Bundes (BVGer-act. 1 Beilage 7). Es teilte mit, dass aufgrund der beschränkten Ressourcen maximal drei Themen bearbeitet werden könnten, und dass dies im Jahr [...] die folgenden seien: „[...]“, „[...]“ und „[...]“. Das BAG führte aus, in einem nächsten Schritt würden die wissenschaftlichen Fragestellungen unter Einbezug der betroffenen Interessengruppen entwickelt und anschliessend Aufträge an externe Institutionen zur Erarbeitung der HTA-Berichte vergeben.

B.d Mit Einschreiben vom [...] (BVGer-act. 1 Beilage 16) ersuchte die A. _____ SA, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer, das BAG um Einsicht in die Verfahrensakten zum HTA betreffend B. _____.

Mit Schreiben vom [...] (BVGer-act. 1 Beilage 17) teilte das BAG der A. _____ SA mit, das Gesuch könne aufgrund der in den Akten enthaltenen Personendaten Dritter nicht innerhalb der üblichen Frist von 20 Tagen bearbeitet werden. Deshalb verlängere sich die Bearbeitungsfrist nach Art. 12 Abs. 3 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ, SR 152.3) um die für die notwendigen Abklärungen erforderliche Zeit.

Am [...] teilte die A. _____ SA dem BAG mit, sie sei nicht einverstanden, dass ihr Akteneinsichtsgesuch als Zugangsgesuch gemäss BGÖ behandelt werde, da sich das Verfahren nach dem VwVG richte und ihr als betroffene Zulassungsinhaberin in diesem HTA Parteistellung im Sinne des VwVG zukomme. Überdies wies die A. _____ SA das BAG darauf hin, dass für die Durchführung eines HTA keine genügende gesetzliche Grundlage vorhanden sei. Für den Fall, dass ihr Akteneinsichtsgesuch abgewiesen oder ihre Parteistellung nicht anerkannt werde, verlangte die A. _____ SA eine anfechtbare Verfügung. (BVGer-act. 1 Beilage 4).

C.

Mit Vorbescheid vom [...] (BVGer-act. 1 Beilage 20) stellte sich das BAG auf den Standpunkt, die Auswahl eines Themas und die nachfolgende Erstellung eines HTA-Berichts dienten zur Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen, deren Ergebnisse eine Grundlage zur Beurteilung einer Leistung nach den WZW-Kriterien seien und berührten keine Rechte und Pflichten von Dritten. Ein HTA-Bericht führe nicht zwingend zu einer Entscheidung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) oder einer Verfügung des BAG über eine Limitation oder Streichung einer Leistung bzw. eines Arzneimittels von der SL. Vorliegend werde ein HTA zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von [...] erteilt und nicht zu einzelnen Präparaten in der SL. Somit werde weder gestaltend noch rechtsverbindlich in die Rechte und Pflichten der A._____ SA eingegriffen, weshalb kein Rechtsschutzinteresse in Bezug auf den Erlass einer Verfügung gegeben sei.

D.

Mit Schreiben vom [...] (BVGer-act. 1 Beilage 21) hielt die A._____ SA an ihren Begehren fest und beantragte Folgendes:

1. Das HTA „[...]“ sei umgehend einzustellen.

Eventualiter:

2. Sollte das HTA „[...]“ weitergeführt werden,
 - a) sei A._____ SA darin Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen und seien ihr die entsprechenden Parteirechte zu gewähren;
 - b) sei A._____ SA gestützt auf Art. 26 VwVG umgehend Akteneinsicht zu gewähren.

E.

Mit Verfügung vom [...] (BVGer-act. 1 Beilage 2) trat das BAG auf das Gesuch der A._____ SA um Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG nicht ein. Zur Begründung führte die Vorinstanz aus, die Auswahl eines Themas und die Erstellung eines HTA-Berichts berührten noch keine Rechte und Pflichten von Dritten. Das Verfahren, bezogen auf ein konkretes Arzneimittel einer Zulassungsinhaberin, beginne somit allenfalls nach Vorliegen eines HTA-Berichtes. Es sei nicht ersichtlich inwiefern die A._____ SA einen unmittelbaren Nachteil aufgrund der Durchführung des HTA bezüglich [...] erleide. Ein Rechtsschutzinteresse auf Erlass einer Verfügung sei nicht gegeben.

F.

Gegen die Verfügung vom [...] erhob die A. _____ SA, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Frank Scherrer und Caspar Humm, mit Eingabe vom [...] (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte Folgendes:

- I. Die angefochtene Verfügung sei aufzuheben.
- II. Die Vorinstanz sei anzuweisen, auf die von der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren gestellten und nachfolgend aufgeführten Anträge einzutreten und in Form einer anfechtbaren Verfügung darüber zu entscheiden:

1. Das HTA „[...]“ sei umgehend einzustellen.

Eventualiter:

2. Sollte das HTA „[...]“ weitergeführt werden,

- a) sei A. _____ SA darin Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen und seien ihr die entsprechenden Parteirechte zu gewähren.

- b) sei A. _____ SA gestützt auf Art. 26 VwVG umgehend Akteneinsicht zu gewähren.

Eventualiter zu II.:

- III. 1. Die Vorinstanz sei anzuweisen, das HTA „[...]“ umgehend einzustellen.

2. A. _____ SA seien im HTA „[...]“

- a) Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen und die entsprechenden Parteirechte zu gewähren,

- b) gestützt auf Art. 26 VwVG umgehend Akteneinsicht zu gewähren.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin aus, sie habe ein schutzwürdiges Interesse an einer Entscheidung über die von ihr im vorinstanzlichen Verfahren gestellten Anträge, weil sich das HTA auf die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von [...] und damit auf die Voraussetzungen für die Kassenvergütung des Arzneimittels B. _____ beziehe.

Die Vorinstanz hätte deshalb auf die Anträge eintreten und einen materiellen Entscheid fällen sollen. Indem die Vorinstanz eine Nichteintretensverfügung gefällt habe, verletze sie Art. 5, 25 und 25a VwVG und begehe überdies eine Rechtsverweigerung (Art. 46a VwVG).

G.

Am [...] ist der mit Zwischenverfügung vom [...] einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen (vgl. BVGer-act. 2 und 4).

H.

Mit Vernehmlassung vom [...] (BVGer-act. 10) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, beim HTA handle es sich nicht um ein Verwaltungsverfahren, und es greife nicht in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin ein. Die Beschwerdeführerin habe kein schützenswertes Interesse daran, sich im HTA als Partei zu beteiligen. Ein allfälliges Verwaltungsverfahren betreffend ein konkretes Arzneimittel einer Zulassungsinhaberin beginne somit erst nach Vorliegen eines HTA-Berichtes, da dieser per se noch nicht rechtsgestaltend und rechtsverbindlich in die Rechtsposition der Beschwerdeführerin eingreife. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV oder einer allfälligen Zwischenprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 66a KVV könne die Beschwerdeführerin ihre Parteirechte wahrnehmen.

I.

Mit Replik vom [...] (BVGer-act. 14) hielt die Beschwerdeführerin an den bisherigen Anträgen fest.

J.

Mit Duplik vom [...] (BVGer-act. 20) hielt die Vorinstanz an ihrem Abweisansatz fest.

K.

Mit Triplik vom [...] (BVGer-act. 24) hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen fest.

L.

Mit Quadruplik vom [...] (BVGer-act. 26) hielt auch die Vorinstanz an ihrem bisherigen Antrag fest.

M.

M.a Mit Eingabe vom [...] (BVGer-act. 29) beantragte die Beschwerdeführerin im Rahmen einer superprovisorisch anzuordnenden vorsorglichen Massnahme die Sistierung des HTA für die Dauer des Beschwerdeverfahrens.

M.b Mit Verfügung vom [...] (BVGer-act. 30) wies der Instruktionsrichter den Antrag auf superprovisorische Anordnung von vorsorglichen Massnahmen ab und räumte der Vorinstanz eine Frist zur Stellungnahme zum Verfahrensantrag ein.

M.c Mit Stellungnahme vom [...] (BVGer-act. 33) beantragte die Vorinstanz die Abweisung des Antrags auf Anordnung von vorsorglichen Massnahmen.

M.d Mit Verfügung vom [...] (BVGer-act. 34) wies der Instruktionsrichter das Gesuch um Anordnung von vorsorglichen Massnahmen im Sinne des Antrags der Beschwerdeführerin mit der Begründung ab, dass diese über das Anfechtungsobjekt und den Streitgegenstand hinausgehen würden und somit nicht zulässig seien.

N.

N.a Mit Schreiben vom [...] ersuchte die Beschwerdeführerin das BAG ihr die Unterlagen über die Beauftragung des HTA Instituts mit der Ausarbeitung des Scoping-Berichts zukommen zu lassen.

N.b Mit Antwortschreiben vom [...] verwies die Vorinstanz grundsätzlich auf das vor Bundesverwaltungsgericht hängige Beschwerdeverfahren C-2161/2017 und führte aus, sie habe schon mehrfach dargelegt, dass es sich beim HTA nicht um ein Verwaltungsverfahren im Sinne des VwVG handle und der Beschwerdeführerin weder Parteistellung noch Parteirechte zukommen würden. Die Beschwerdeführerin habe Gelegenheit gehabt, zum Vorentwurf des Scoping-Berichts Stellung zu nehmen. Diese Gelegenheit habe die Beschwerdeführerin genutzt. Das BAG publiziere den Scoping-Bericht inklusive die Namen der Autoren in der endgültigen Version voraussichtlich [...] auf der Homepage des BAG.

N.c Mit Eingabe vom [...] erhob die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Verfahren C-1747/2019) gegen das Schreiben der Vorinstanz vom [...] und beantragte Folgendes:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom [...] sei aufzuheben.

2. Es sei der Beschwerdeführerin im HTA-Verfahren «[...]» Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen, unter vollständiger Gewährung der entsprechenden Verfahrensrechte.
3. Es sei die Vorinstanz anzuweisen, die im HTA-Verfahren «[...]» bisher vorgenommenen Handlungen unter Gewährung der der Beschwerdeführerin zustehenden Verfahrensrechte zu wiederholen und der Beschwerdeführerin im allfälligen weiteren Verlauf dieses HTA-Verfahrens ihre Verfahrensrechte zu gewähren.
4. Es sei die Vorinstanz anzuweisen, der Beschwerdeführerin Einsicht in die Unterlagen über die Beauftragung des HTA-Instituts mit der Ausarbeitung des Scoping-Berichts zu gewähren.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Ferner stellte die Beschwerdeführerin ein Gesuch um Anordnung der folgenden vorsorglichen Massnahmen:

Das HTA-Verfahren «[...]» sei für die Dauer dieses Beschwerdeverfahrens zu sistieren, und es sei der Vorinstanz für die Dauer des Beschwerdeverfahrens entsprechend zu verbieten, das eingeleitete HTA-Verfahren «[...]» voranzutreiben und in diesem Zusammenhang weitere Handlungen vorzunehmen oder durch Dritte vorzunehmen lassen, insbesondere in Bezug auf die Aus- oder Weiterbearbeitung oder Veröffentlichung des Scoping-Berichts und des HTA-Berichts und die Verbreitung oder Veröffentlichung von Dokumenten zu diesem HTA-Verfahren.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Die beantragten vorsorglichen Massnahmen seien superprovisorisch und somit ohne Anhörung der Vorinstanz anzuordnen.

Zur Begründung führte sie aus, die Vorinstanz führe das Verfahren ohne Einbezug der Beschwerdeführerin weiter. Sie habe keine Kenntnis, welches Institut den Scoping-Bericht und den HTA-Bericht ausarbeiten werde und deshalb habe sie keine Möglichkeit, allfällige Ausstandsgründe gegenüber den Beteiligten geltend zu machen. Ferner sei ihr nicht bekannt, wie der Auftrag für die Ausarbeitung des Scoping-Berichts und HTA-Berichts laute. Es mache den Anschein, dass die Vorinstanz die Betroffenen einfach vor vollendete Tatsachen stellen wolle, ohne ihnen Parteirechte zu gewähren. Weil gegenwärtig unmittelbar die Finalisierung des Scoping-Berichts und gestützt darauf die Auftragserteilung an ein (unbekanntes) HTA-Institut für die Erstellung des HTA-Berichts sowie die Weiterführung des HTA mit den nachstehend aufgeführten Nachteilen drohten, sei die Anordnung von Sicherungsmassnahmen äusserst dringlich.

N.d Mit Zwischenverfügung vom [...] wies der Instruktionsrichter den Antrag auf superprovisorische Anordnung von vorsorglichen Massnahmen ab und räumte der Vorinstanz eine Frist zur Stellungnahme zum Verfahrens-antrag ein.

N.e Der mit Zwischenverfügung vom [...] im Verfahren C-1747/2019 ein-verlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 2'500.- ist am [...] bei der Gerichtskasse eingegangen.

N.f Mit Stellungnahme vom [...] beantragte die Vorinstanz die Abweisung des Antrags auf Anordnung von vorsorglichen Massnahmen und die Verei-nigung der Beschwerdeverfahren C-2161/2017 und C-1747/2019.

Zur Begründung führte sie aus, im angefochtenen Schreiben vom [...] habe sie – wie bereits im Beschwerdeverfahren C-2161/2017 – darauf hingewie-sen, dass es sich beim HTA-Verfahren nicht um ein Verwaltungsverfahren im Sinne des VwVG handle und der Beschwerdeführerin weder Parteistel-lung noch Parteirechte zukommen.

O.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Beweis-mittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgen- den Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 33 lit. d VGG sowie Art. 5 VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwer-den gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört. Das BAG ist daher eine Vorinstanz des Bun-desverwaltungsgerichts.

1.2 Angefochten sind vorliegend einerseits die Verfügung des BAG vom [...] sowie das Schreiben vom [...]. Da den beiden Verwaltungsgerichtsbe-schwerden derselbe Sachverhalt zu Grunde liegt, sich die gleichen Rechts-fragen stellen und die Rechtsmittel einen an die Beschwerdeführerin ge-

richteten vorinstanzlichen Entscheid betreffen, rechtfertigt es sich, die beiden Verfahren C-2161/2017 und C-1747/2019 zu vereinigen und in einem einzigen Urteil zu erledigen, zumal auch die Vorinstanz die Vereinigung beantragt und die Beschwerdeführerin nichts dagegen einzuwenden hat (vgl. zum Ganzen BGE 128 V 124 E. 1; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.17 m.w.H.).

1.3

1.3.1 Art. 5 Abs. 1 VwVG definiert die Verfügung als Anordnung der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt und die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (lit. a), die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder des Umfangs von Rechten oder Pflichten (lit. b) oder die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (lit. c) zum Gegenstand hat.

Als Verfügung zu qualifizieren ist eine hoheitliche, individuell-konkrete, auf Rechtswirkungen ausgerichtete und verbindliche Anordnung einer Behörde, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt, oder eine autoritative und individuell-konkrete Feststellung bestehender Rechte oder Pflichten (Art. 5 Abs. 1 VwVG; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 7. Aufl. 2016, Rz. 855 ff.; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 4. Aufl. 2014, § 28 Rz. 17). 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 (BVGE 2009/43 E. 1.1.4 ff.; Urteil des BVGer A-1672/2016 vom 25. Oktober 2016 E. 1.2.1; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 29 Rz. 3). 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 des Betroffenen sein muss (vgl. Urteile des BVGer A-2235/2017 vom 11. Juli 2017 E. 1.2 und A-3433/2013 vom 29. Oktober

2014 E. 2.6.3; FELIX UHLMANN, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 5 Rz. 17 ff. und 94). Bei der Frage der Anfechtbarkeit von Akten ist auch dem Rechtsschutzbedürfnis Rechnung zu tragen (vgl. BGE 138 I 6 E. 1.2; Urteile des BVGer A-4699/2015 vom 11. April 2016 E. 4.1 und A-1725/2015 vom 8. Juni 2015 E. 2.1, je mit Hinweisen).

1.3.2 Anfechtungsobjekt im vorliegenden Verfahren ist einerseits die Verfügung der Vorinstanz vom [...], mit welcher die Vorinstanz auf das Begehren der Beschwerdeführerin auf Erlass einer Verfügung nicht eingetreten ist, andererseits hat die Beschwerdeführerin das Schreiben vom [...] angefochten.

1.3.2.1 Vorliegend ist das BAG auf das Gesuch der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom [...] nicht eingetreten. Damit traf die Vorinstanz als Behörde eine einseitige Anordnung im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt. Die Regelung eines Rechtsverhältnisses ist darin zu sehen, dass die Vorinstanz durch die Darstellung ihrer Rechtsauffassung der Beschwerdeführerin die Wahrung ihres Rechts auf Erlass einer Verfügung im konkreten Einzelfall absprach bzw. das schützenswerte Interesse der Beschwerdeführerin an einer solchen Verfügung verneinte. Damit sind die Strukturmerkmale des Verfügungsbegriffs erfüllt.

Der Beschwerdeführer kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Wird ein Nichteintretensentscheid angefochten, prüft das Bundesverwaltungsgericht nur die Rechtsfrage, ob die Vorinstanz auf die bei ihr erhobene Einsprache bzw. Beschwerde oder ein Wiedererwägungsgesuch zu Recht nicht eingetreten ist (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2013, S. 29 f. Rz. 2.7 f. und BGE 125 V 413 E. 2a).

Vorliegend ist eine Nichteintretensverfügung zu beurteilen, weshalb lediglich zu prüfen ist, ob die Vorinstanz zu Recht auf das Begehren der Be-

schwerdeführerin nicht eingetreten ist. Soweit die Beschwerdeführerin beantragt, das HTA sei einzustellen respektive es seien ihr Parteirechte einzuräumen, gehen die Anträge über das in der Nichteintretensverfügung geregelte Rechtsverhältnis hinaus, weshalb diese nicht Streitgegenstand sein können und im vorliegenden Beschwerdeverfahren darauf nicht einzutreten ist.

1.3.2.2 Andererseits hat die Beschwerdeführerin – wie erwähnt – das Schreiben der Vorinstanz vom [...] angefochten. Mit diesem Schreiben hat die Vorinstanz die Anfrage der Beschwerdeführerin, ihr die Unterlagen über die Beauftragung des HTA-Instituts mit der Ausarbeitung des Scoping-Berichts zukommen zu lassen, beantwortet. Die Vorinstanz verwies dabei im Wesentlichen auf das hängige Beschwerdeverfahren und ihre in diesem Zusammenhang geäußerten Ansichten.

Das angefochtene Schreiben der Vorinstanz war nicht als Verfügung bezeichnet und enthielt weder Dispositiv noch Rechtsmittelbelehrung. Aufgrund der von der Vorinstanz gewählten Formulierung «Das BAG verweist grundsätzlich auf das hängige Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht C-2161/2017» ist davon auszugehen, dass die Vorinstanz nicht die Absicht hatte, eine Verfügung zu erlassen. Sie verwies auf das hängige Verfahren und die darin gemachten Äusserungen. Sie ordnete nichts an und ihr Handeln war nicht auf die Erzeugung von Rechtswirkungen gerichtet. Aufgrund des hängigen Beschwerdeverfahrens C-2161/2017 und den in Bezug auf den Streitgegenstand eingetretenen Devolutiveffekt (vgl. Art. 54 VwVG) liegt die Verfügungsmacht über den Streitgegenstand nicht mehr beim BAG, sondern ist auf das Bundesverwaltungsgericht übergegangen. Dies dürfte der Vorinstanz bekannt gewesen sein, so dass es auch unter diesem Gesichtspunkt naheliegend ist, dass die Vorinstanz mit ihrem Schreiben keine Absicht hatte, eine Verfügung zu erlassen. Aus den vorgenannten Gründen ist das Schreiben der Vorinstanz vom [...] nicht als Verfügung zu qualifizieren und demzufolge kann es nicht angefochten werden. Insoweit die Beschwerdeführerin dieses Schreiben anfecht, ist somit auf die Beschwerde vom [...] nicht einzutreten; allerdings ist sie als Gesuch um Wiedererwägung der Verfügung des Instruktionsrichters vom [...] entgegen zu nehmen (vgl. E. 4 nachfolgend).

1.4 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 lit. b KVG; SR 832.10).

1.5 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom [...] grundsätzlich (vgl. aber E. 1.2.2 hiervor) einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

2.2 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am [...], geltenden materiellen Bestimmungen.

3.

3.1 Vorliegend ist strittig und nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht auf das Begehren der Beschwerdeführerin betreffend Einstellung

des HTA, eventualiter Einräumung von Parteirechten und Akteneinsicht im HTA, nicht eingetreten ist.

3.1.1 Die Beschwerdeführerin machte im Wesentlichen geltend, die Vorinstanz führe ein HTA durch, welches den Zweck habe, zu überprüfen, ob das Arzneimittel der Beschwerdeführerin und [...] wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich seien. Es werde somit untersucht, ob die [...] weiterhin die Aufnahmebedingungen der SL erfüllen beziehungsweise ob sie mittels Verfügung der Vorinstanz von der SL gestrichen werden sollen. Für ein solches HTA mit massgebendem Einbezug verwaltungsexterner Stellen gebe es keine genügende gesetzliche Grundlage. Sollte eine gesetzliche Grundlage vorhanden sein, handle es sich beim HTA sodann klarerweise um ein Verwaltungsverfahren im Sinne des VwVG, weshalb die Beschwerdeführerin als betroffene Zulassungsinhaberin Parteistellung und damit auch die entsprechenden Parteirechte habe. Die Vorinstanz habe sich indes geweigert, einen materiellen Entscheid darüber zu treffen, obschon die Beschwerdeführerin vom HTA besonders berührt sei und an einem raschen Entscheid über ihre Anträge ein evidentestes aktuelles und praktisches Interesse habe.

3.1.2 Die Vorinstanz führte aus, sie beabsichtige einen HTA-Bericht erstellen zu lassen, der die Evidenz [...] aufbereite und Nutzen, Schaden sowie Kosten im Vergleich zu anderen Therapieformen darlege und auch Aspekte des unangemessenen Einsatzes in der Schweiz beleuchte. Dieser HTA-Bericht solle lediglich Aussagen bezogen auf die WZW-Kriterien und nicht betreffend Vergütung zu Lasten der OKP machen. Erst im Rahmen der Bewertung der Ergebnisse des HTA-Berichts und in Ergänzung mit normativen Beurteilungselementen im anschliessenden Prozess-Schritt des Appraisals durch die Mitglieder der eidgenössischen beratenden Kommissionen erfolge eine WZW-Beurteilung der Leistung und eine Empfehlung bezüglich der Leistungspflicht. Der HTA-Bericht berühre folglich keine Rechte und Pflichten von Dritten. Im jetzigen Zeitpunkt werde somit gar noch nicht geprüft, ob gegenüber der Beschwerdeführerin eine Verfügung zu erlassen sei, und es werde weder gestaltend noch rechtsverbindlich in die Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin eingegriffen. Je nach Ergebnis des HTA-Berichts sei im Anschluss daran in Bezug auf die betroffenen Arzneimittel eine Zwischenüberprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 66a KVV einzuleiten. In diesem Verfahren seien der Beschwerdeführerin die Parteirechte dann zu gewähren.

3.2

3.2.1 Die Leistungen nach den Artikeln 25-31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 erster Satz KVV). Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66a KVV).

3.2.2 HTA ist ein Instrument zur Beurteilung medizinischer Technologien. Die vordefinierten Fragestellungen werden mithilfe eines interdisziplinären Methodenansatzes untersucht. Dabei wird der aktuelle Stand der Wissenschaften berücksichtigt. 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, Diss., Zürich 2015, S. 52). 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 (vgl. DANIEL WIDRIG, a.a.O., S. 42).

Gemäss Angaben des BAG beinhaltet ein HTA-Programm die folgenden Schritte (vgl. Prozess zur Re-Evaluation bestehender Leistungen der OKP < <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta.html> >, abgerufen am 04.04.2019):

1. Themenfindung: Themeneingabe durch interessierte Kreise oder BAG (Plausibilisierung BAG), Konsultation Stakeholder zur Priorisierung, Priorisierung und Empfehlung durch Eidgenössische Kommissionen, Beschluss HTA-Programm durch EDI
2. Scoping: Pre-Scoping: Voranalyse und Eingrenzung der Fragestellung (BAG), Ausschreibung und Auftragsvergabe (BAG), Scoping: Konkretisierung der Fragestellung und Erarbeitung der Methodik (Auftragnehmende), Stakeholder und Reviewer Konsultation zum Scopingbericht
3. Assessment: Ausarbeitung des HTA-Berichts durch Auftragnehmende, Stakeholder und Reviewer Konsultation zum Berichtsentwurf, Veröffentlichung Schlussbericht

4. Appraisal/Decision: Empfehlung der Eidgenössischen Kommissionen, Beschlüsse EDI/BAG, Veröffentlichung Beschluss.

Ein HTA ist das Kernstück eines Entscheidungsprozesses. Es wird in der Regel mit dem Ziel in Auftrag gegeben, für eine medizinische Fragestellung eine Entscheidungsgrundlage zu erarbeiten (DANIEL WIDRIG, a.a.O., S. 147 ff.).

3.3

3.3.1 Die in der Sache zuständige Behörde kann über den Bestand, den Nichtbestand oder den Umfang öffentlichrechtlicher Rechte oder Pflichten von Amtes wegen oder auf Begehren eine Feststellungsverfügung treffen (Art. 25 Abs. 1 VwVG). Dem Begehren um eine Feststellungsverfügung ist zu entsprechen, wenn der Gesuchsteller ein schutzwürdiges Interesse nachweist (Art. 25 Abs. 2 VwVG).

Ein Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung ist nach Lehre und Rechtsprechung anzuerkennen, wenn der Gesuchsteller ein rechtliches oder tatsächliches sowie ein aktuelles Interesse an der sofortigen Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses nachweist und keine erheblichen öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen. Ferner ist nötig, dass ein entsprechendes schutzwürdiges Feststellungsinteresse vorliegt, welches nicht bloss abstrakte, theoretische Rechtsfragen, sondern nur konkrete Rechte oder Pflichten zum Gegenstand hat (vgl. BGE 137 II 199 E. 6.5, 131 II 13 E. 2.2 sowie 130 V 388 E. 2.4 und 2.5 mit Hinweisen). Der Anspruch auf eine Feststellungsverfügung setzt aber kein rechtlich geschütztes Interesse voraus; rein tatsächliche, wirtschaftliche oder ideelle Interessen genügen. Es reicht, wenn das private Interesse schützenswert erscheint (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 2. Auflage, 2018, N. 11 zu Art. 25 VwVG mit Hinweisen).

Das von Art. 25 Abs. 2 VwVG geforderte schutzwürdige Interesse besteht dann, wenn die gesuchstellende Person ohne die verbindliche und sofortige Feststellung des Bestandes, Nichtbestandes oder Umfangs öffentlichrechtlicher Rechte und Pflichten Gefahr liefe, dass sie oder die Behörde ihr nachteilige Massnahmen treffen oder ihr günstige unterlassen würde (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 11 zu Art. 25 VwVG, je mit Hinweisen; Urteil des BVGer B-3154/2007 vom 23. Juni 2007 E. 2). Dies ist insbesondere der Fall, wenn die gesuchstellende Person

ohne Feststellungsverfügung gezwungen wäre, erhebliche, sich später eventuell als nutzlos erweisende Aufwendungen – beispielsweise in Form grosser administrativer Umtriebe – zu erbringen (BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 13 zu Art. 25 VwVG). Ein schützenswertes Interesse besteht somit darin, dank der vorzeitigen Rechtsklärung das Risiko nachteiliger Dispositionen zu vermeiden (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 11 zu Art. 25 VwVG mit Hinweisen). Die gesuchstellende Person muss dartun, dass das Risiko nachteiliger Dispositionen besteht und ein allfälliges künftiges Verhalten, dessen Rechtsfolgen zu klären sind, wahrscheinlich ist (BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 20 zu Art. 25 VwVG).

Das Feststellungsinteresse ist nur zurückhaltend zu bejahen, wenn die gesuchstellende Person bloss nach der optimalen Gestaltung ihrer Verhältnisse sucht. Denn sonst bestünde die Gefahr, dass die verfügenden Behörden und die Rechtsmittelinstanzen durch Feststellungsbegehren zu allen theoretisch möglichen Vorgehensvarianten belastet würden (BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 18 zu Art. 25 VwVG mit Hinweisen). Fehlt das Feststellungsinteresse, ist auf ein Feststellungsbegehren nicht einzutreten (vgl. BGE 129 V 289 E. 2.1 und 2.3, 129 III 503 E. 3.6 und 108 Ib 540 E. 3; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern, 4. Auflage 2014, § 28 Rz. 64).

3.3.2 Wer ein schutzwürdiges Interesse hat, kann gemäss Art. 25a Abs. 1 VwVG von der Behörde, die für Handlungen zuständig ist, welche sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und Rechte oder Pflichten berühren, verlangen, dass sie: widerrechtliche Handlungen unterlässt, einstellt oder widerruft (lit. a); die Folgen widerrechtlicher Handlungen beseitigt (lit. b); die Widerrechtlichkeit von Handlungen feststellt (lit. c).

Wie Art. 25 VwVG verlangt auch Art. 25a VwVG ein schutzwürdiges Interesse der gesuchstellenden Person und reiht sich damit in die allgemeinen Anforderungen für die Verfahrensbeteiligung ein (ISABELLE HÄNER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Auflage, Art. 25 N 17 und Art. 25a N 34). Das Rechtsschutzinteresse ist insbesondere gegeben, wenn mit dem Begehren ein aktueller und praktischer Nutzen verfolgt wird und durch den Erlass einer Verfügung ein Nachteil abgewendet werden kann. Eine Behörde hat das Gesuch um Erlass einer Verfügung über einen Realakt nur dann an die Hand zu nehmen, wenn die in Art. 25a VwVG genannten Voraussetzungen kumulativ

erfüllt sind. Dazu gehören nebst dem schutzwürdigen Interesse namentlich auch das Berühren von Rechten und Pflichten (vgl. MARKUS MÜLLER, Rechtsschutz gegen Verwaltungsrealakte, in: Neue Bundesrechtspflege – Auswirkungen der Totalrevision auf den kantonalen und eidgenössischen Rechtsschutz [Berner Tage für die juristische Praxis, BTJP, 2006] S. 345). Grundsätzlich sind die beiden Eintretensvoraussetzungen auseinander zu halten: Das schutzwürdige Interesse ist eine personenbezogene, das Berühren in Rechten oder Pflichten eine aktbezogene Eintretensvoraussetzung. Dennoch bedingen sie sich wechselseitig: Indem als Verfahrensgegenstand nur Akte in Frage kommen, die subjektive Rechte und Pflichten des Gesuchstellers berühren, dürfte die Schutzwürdigkeit meist rechtlich (mit)begründet sein. Konkret: Ein schutzwürdiges Interesse am Erlass einer Gestaltungs- oder Feststellungsverfügung wird stets ein beträchtliches rechtliches Berührungspotential aufweisen (vgl. MARKUS MÜLLER, a.a.O., S. 355). Liegt eine der Voraussetzungen gemäss Art. 25a VwVG indes nicht vor, ist auf ein Gesuch nicht einzutreten.

Das Bundesgericht hat den Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung bei einem vorhandenen schutzwürdigen Interesse gemäss Art. 25 Abs. 2 VwVG auch auf die Gestaltungs- und Leistungsverfügung erstreckt. Das Bundesgericht begründet dies in BGE 98 Ib 53 E. 3 mit systematischen Überlegungen (vgl. ANDREAS KLEY, Die Feststellungsverfügung – eine ganz gewöhnliche Verfügung?, in: Der Verfassungsstaat vor neuen Herausforderungen, Festschrift für Yvo Hangartner, Bernhard Ehrenzeller et al. [Hrsg.], St. Gallen/Lachen, 1998, S. 229 ff., hier: S. 242 f.).

3.4 Die strittige Handlung der Vorinstanz bestand darin, dass sie ein HTA zum Thema „[...]“ eingeleitet und der Beschwerdeführerin in diesem Verfahren die Parteirechte abgesprochen hat. Ziel eines HTA ist es, auf einer wissenschaftlichen, unabhängigen und patientenorientierten Basis Informationen für gesundheitspolitische Entscheide aufzubereiten. Ein HTA-Bericht soll auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft sein und Vor- und Nachteile einer medizinischen Technologie umfassend darstellen (vgl. DANIEL WIDRIG, a.a.O., S. 64). Wie die Vorinstanz zutreffend ausgeführt hat, hat die Einleitung und Durchführung dieses Verfahrens keinen direkten Einfluss auf die Beschwerdeführerin. Der HTA-Bericht kann in einem allfälligen späteren Verfahren betreffend Limitation oder Streichung von der SL als Entscheidungsgrundlage dienen. In ein solches Verfahren würde die Beschwerdeführerin indes zwingend involviert und hätte somit die Möglichkeit sich (unter anderem) auch zum entsprechenden HTA-Bericht zu äussern. Es ist allerdings noch nicht sicher, ob der HTA-Bericht überhaupt zu einer

Verfügung führt, da der HTA-Bericht namentlich zum Schluss kommen könnte, dass keine ausreichende Evidenz vorliegt, die eine Limitation oder Streichung rechtfertigen würde. Ausserdem ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen des strittigen HTA durchaus die Möglichkeit gehabt hätte, sich einzubringen, da sowohl der Verband Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips), stellvertretend für seine Mitglieder, als auch die Beschwerdeführerin selbst die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten haben (vgl. B-Beilagen 9 und 13 sowie BVGer-act. 29 Beilagen 1, 4 und 5).

Durch die Einleitung und Durchführung eines HTA hat die Vorinstanz – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – keine Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin begründet oder sonst irgendwie in deren Rechtsstellung eingegriffen. Die Beschwerdeführerin hat denn auch nicht dargelegt, inwiefern durch die Einleitung eines HTA bereits in ihre Rechtsstellung eingegriffen worden sein soll, oder dass ihre subjektiven Rechte und Pflichten im Sinne von Art. 25a VwVG berührt sein sollen. Solange die Beschwerdeführerin lediglich befürchtet, durch das HTA Nachteile zu erleiden, oder dass das HTA allenfalls unter Einräumung entsprechender Parteirechte zu wiederholen wäre, ist das Berührtsein zu verneinen. Erst eine allfällige Verfügung betreffend Limitation oder Streichung von der SL hätte einen Eingriff in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin zur Folge. Eine solche Verfügung könnte angefochten werden, womit gewährleistet ist, dass sich die Beschwerdeführerin in der Sache zu gegebener Zeit noch äussern kann. Es ist anerkannt, dass Privatpersonen mit Feststellungsbegehren bezüglich vorgängiger Klärung einer Grundsatzfrage (nur) das Ziel verfolgen können, ihren eigenen Prozessaufwand gering zu halten (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 15 zu Art. 25 VwVG). Die Beschwerdeführerin legt indes nicht dar, inwiefern ihr Prozessaufwand gering(er) gehalten werden könnte, wenn sie in das HTA eingebunden würde.

3.5 Aus den vorstehenden Ausführungen geht hervor, dass die Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin durch das vorinstanzlich eingeleitete HTA nicht berührt werden. Die Beschwerdeführerin vermochte nicht darzulegen, inwiefern sie ein schützenswertes Interesse an einer Beteiligung im HTA hat. Die Vorinstanz ist somit zu Recht auf die Anträge der Beschwerdeführerin nicht eingetreten. Die angefochtene Verfügung ist somit zu bestätigen und die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

4.

Das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiedererwägung vom [...] (vgl. dazu E. 1.3.2.2) wird mit dem Ergehen des Urteils in der Hauptsache obsolet und deshalb ist nicht weiter darauf einzugehen.

5.

5.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 vwVG). Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten, welche auf Fr. 5'000.- festzulegen sind, aufzuerlegen. Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- sind dem Kostenvorschuss (Fr. 7'500.-) zu entnehmen und der Restbetrag von Fr. 2'500.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten.

5.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 vwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der obsiegenden Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerdeverfahren C-2161/2017 und C-1747/2019 werden vereinigt.

2.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

3.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 7'500.- entnommen. Der Restbetrag (Fr. 2'500.-) wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

4.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilagen: Stellungnahme der Vorinstanz vom [...] und Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Gerichtsurkunde)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: