



Abteilung III
C-2288/2021

Urteil vom 3. November 2022

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

A. _____ AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste,
Abrechnung von spezifischen Immuntherapeutika,
Mitteilung des BAG vom 13. April 2021.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) bezweckt (...[Angaben zum Firmenzweck). B. _____ ist Mitglied des Verwaltungsrates mit Einzelunterschrift (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer-act. 1, Beilage 4]).

B.

Mit Schreiben vom 13. April 2021 teilte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) den Anbietern von spezifischen Immuntherapeutika, welche über Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste (SL) abgerechnet werden, und damit auch der Beschwerdeführerin mit, es habe festgestellt, dass im Erläuterungstext von Kapitel 70.02. nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Fertigarzneimittel unrechtmässig als Formula magistralis deklariert würden. Die Bezeichnung «Formula magistralis» in Kapitel 70.02. stimme nicht mit der heilmittelrechtlichen Definition von Formula magistralis überein. Die Herstellung dieser nicht zugelassenen Präparate erfolge nicht individuell für jeden Patienten, sondern sie würden vielmehr in einem (klein)industriellen Massstab gemäss einer vordefinierten Spezifikation und Zusammensetzung hergestellt und in der Regel aus dem Ausland importiert. Bis vor einigen Jahren seien die Allergenpräparate bei Swissmedic unter einer «Sammelnummer» zugelassen gewesen. Entsprechend seien sie auch so in der Spezialitätenliste aufgeführt gewesen. Als dann die Allergenpräparate einzeln hätten zugelassen werden müssen, hätten Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika beantragt, dass in der Spezialitätenliste eine Lösung für die Vergütung von weiterhin vereinzelt abgegebenen, nicht zugelassenen Allergenpräparaten geschaffen werde. Aus diesem Grund sei Kapitel 70.02. geschaffen worden. Bereits seit längerer Zeit würden inzwischen Allergenpräparate von Swissmedic einzeln zugelassen und könnten nach Zulassung auf Antrag hin und nach Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

Die nach Kapitel 70.02. vergüteten Allergenpräparate stünden in Konkurrenz zu den ordentlich zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Allergenpräparaten. Das BAG habe folglich entschieden, das Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste per 1. Januar 2023 zu streichen, da es nicht erforderlich sei. Die bisher nach Kapitel 70.02. vergüteten Arzneimittel könnten wie andere Fertigarzneimittel auch von Swissmedic zugelassen und vom BAG nach Antrag in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.

Die Streichung von Kapitel 70.02. erfolge per 1. Januar 2023, damit die bisher unter Kapitel 70.02. fallenden Präparate bei Swissmedic zur Zulassung und anschliessend zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden könnten (Akten der Vorinstanz [act.] 1).

C.

Mit Eingabe vom 14. Mai 2021 erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch den einzelzeichnungsberechtigten Verwaltungsrat B._____, gegen diese Mitteilung Beschwerde mit dem Antrag, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben. In verfahrensrechtlicher Hinsicht beantragte sie die Durchführung eines zweiten Schriftenwechsels (BVGer-act. 1).

D.

Der vom Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 25. Mai 2021 geforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ging am 21. Juni 2021 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 2 und 4).

E.

Mit Vernehmlassung vom 28. Oktober 2021 beantragte die Vorinstanz, es sei auf die Beschwerde nicht einzutreten (Ziffer 1); eventualiter sei die Beschwerde abzuweisen (Ziffer 2; BVGer-act. 10).

F.

In ihrer Replik vom 12. Januar 2022 hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen, Beweisofferten und an ihrer Begründung vollumfänglich fest (BVGer-act. 14).

G.

Mit Duplik vom 12. April 2022 hielt auch die Vorinstanz an ihren mit Vernehmlassung vom 28. Oktober 2021 gestellten Rechtsbegehren vorbehaltlos fest (BVGer-act. 20).

H.

Mit Zwischenverfügung vom 14. April 2022 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – per 25. April 2022 ab (BVGer-act. 21).

I.

Auf die weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

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

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 Anfechtungsobjekt für eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht vorliegt.

2.1 Vom Ausnahmefall der Rechtsverweigerungs- und Rechtsverzögerungsbeschwerde (Art. 46a VwVG) abgesehen, werden im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüft, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich in Form einer Verfügung Stellung genommen hat. Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren ist gemäss Art. 44 VwVG eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG. Das Vorliegen einer Verfügung bildet unabdingbare Sachurteilsvoraussetzung für ein Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (BGE 130 V 388 E. 2.3; BVGE 2016/28 E. 1.4; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.1 und 2.6). Liegt keine Verfügung vor, fehlt es an einem Beschwerdeobjekt und damit an einer Sachurteilsvoraussetzung (vgl. FELIX UHLMANN, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz [zit. Praxiskommentar], 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. August 2012 E. 1.2).

2.2 Nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten als Verfügungen Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (Bst. a); Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfangs 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 Verwaltungsrecht 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, 5. Aufl. 2022, § 28 Rz. 653 ff., insbesondere Rz. 662). 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/MÜLLER/KERN, a.a.O., § 29 Rz. 737). Formfehler führen allerdings nicht zum Wegfall des Verfügungscharakters (vgl. z.B. Urteil des BVGer A-3427/2007 vom 19. Juni 2007 E. 1.2). Die Missachtung von Formerfordernissen stellt eine mangelhafte Eröffnung dar, aus welcher den Parteien kein Nachteil erwachsen darf (Art. 38 VwVG). Zudem kann die Verfügung, welche den Formvorschriften widerspricht, angefochten werden. Einzig schwerwiegende Form- oder Eröffnungsfehler können – gleich wie schwerwiegende Verfahrensfehler – unter Umständen die Nichtigkeit einer Verfügung nach sich ziehen (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 872 und 1111 ff.). 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; UHLMANN, Praxiskommentar, N. 17 ff. und 94 zu Art. 5 VwVG). Bei der Frage der Anfechtbarkeit von Akten ist auch dem Rechtsschutzbedürfnis Rechnung zu tragen (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).

2.3 Als Allgemeinverfügungen gelten Anordnungen, die nicht individuell-konkret, sondern generell-konkret sind, d.h. zwar einen spezifischen Sachverhalt 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 Unterschied 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/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [*nachfolgend*: VwVG-Kommentar], 2. Aufl. 2019, N. 41 - 44 zu Art. 5 VwVG). Allgemeinverfügungen werden in Bezug auf ihre Anfechtbarkeit zumindest dann wie Verfügungen behandelt, wenn sie ohne konkretisierende 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).

2.4 Erlasse (Rechtssätze) sind demgegenüber Anordnungen genereller und abstrakter Natur, die für eine unbestimmte Vielzahl von Menschen gelten und eine unbestimmte Vielheit von Tatbeständen regeln ohne Rücksicht auf einen bestimmten Einzelfall oder auf eine einzelne Person, d.h. die letztlich Allgemeinverbindlichkeit beanspruchen (BGE 139 V 72 E. 2.2.1 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 angefochten beziehungsweise nicht vom Bundesverwaltungsgericht einer abstrakten Normenkontrolle unterzogen werden. Vielmehr können Verordnungen eines eidgenössischen Departementes vom Bundesverwaltungsgericht 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 Verwaltungsrecht, 2015, Rz. 20.15 ff., insbesondere Rz. 20.19 und 20.25 f.).

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

SR 172.010) für den Erlass der SL zuständig (vgl. dazu GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates [*nachfolgend*: Rechtsgutachten Gächter/Meienberger], S. 48 Rz. 93; abrufbar unter < www.parlament.ch >).

2.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten 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 wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts 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.

2.7 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

2.8 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. 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).

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

dazu auch ANDREAS WILDI, Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/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 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 Spezialitätenliste 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 (Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER, S. 23. Rz. 12). Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste indes in elektronischer Form (monatlich aktualisierte Daten zur SL abrufbar auf: < <https://www.spezialitätenliste.ch> >).

2.10 Das Heilmittelgesetz will gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, 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 zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Verwaltungsrechtlich stellt die Zulassung eine Polizeibewilligung dar. Abweichend von diesem Grundsatz der präventiven Kontrolle sieht Art. 9 Abs. 2 HMG verschiedene Ausnahmen von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel vor. Hierzu gehören Magistralrezepturen gemäss in Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG. Diese sind definiert als Arzneimittel, welche in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden, wobei die Herstellung ad hoc oder defekturemässig erfolgen kann (vgl. auch Urteil des BGer 6B_526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.3 mit Hinweisen; KIESER/POLEDNA, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht, Biaggini/Häner/Saxer/Schott [Hrsg.], 2015, N. 14.67). Für Magistralrezepturen gilt die Besonderheit, 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). Magistralrezepturen dürfen nur auf ärztliche Verschreibung und unter Einhaltung 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

Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) gehört, aufgeführt sind (BGE 144 V 333 E. 5.3).

2.11 Im Kapitel II der Spezialitätenliste sind die Arzneimittel der Spezialitäten 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 Immuntherapie. Dazu gehören alle Allergene und Allergenmischungen, die nach einem gleichwertigen, von Swissmedic anerkannten Herstellungsverfahren wie die Swissmedic zugelassenen Standard-Allergene und Allergenmischungen des gleichen Herstellers hergestellt werden. Die 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 anfechtbare Verfügung handelt.

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. _____ (BVGeract. 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. 2^{bis} 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 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 dienen (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 übergeordnetem 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 Streichungsentscheid mit samt Datum bei der Vorinstanz bereits gefallen, und dieser Entscheid sei ihr auch eröffnet worden. Deshalb handle sich nicht um eine blosser 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 Herstel-

lungsbewilligung 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).

3.4 Auch die Vorinstanz hält in ihrer Duplik vom 12. April 2022 an ihren bisherigen Anträgen und der entsprechenden Begründung fest. Der repliando 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 Bestimmungen 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).

4.

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.

4.2

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 (TSCHANEN/MÜLLER/KERN, a.a.O., § 28 Rz. 662; KIENER/RÜTSCHKE/KUHN, Öffentliches Verfahrensrecht, 3. Aufl. 2021, Rz. 357 ff.).

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]).

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; BVGeract. 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 ver-

bindliche 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 Zuweisung 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).

5.

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

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 Anordnung. 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 Arzneimittel zur spezifischen Immuntherapie festlegt, spricht im Übrigen für den abstrakten Charakter des Kapitels 70.02. der SL. Eine abschliessende

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 Rechtsfolgen 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 Republik, BVGer-act. 14).

5.2 Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, es sei ihr im Zusammenhang mit der geplanten Streichung des Kapitels 70.02 der SL keine Akteneinsicht gewährt worden (Rz. 40, 48 und 51 ff. der Beschwerdeschrift), 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 (rechtliches Gehör) nicht zu wahren (TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, a.a.O., § 38 Rz. 1084 f.).

5.3 Unzutreffend ist darüber hinaus auch die Behauptung der Beschwerdeführerin (Rz. 41 der Beschwerdeschrift), die Vorinstanz habe mit Verfügung 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.

5.4 Nachdem hier wie dargelegt lediglich eine Mitteilung und daher keine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG zur Beurteilung steht, hat die Vorinstanz – 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 Verletzung der Formvorschriften für den Erlass einer Verfügung zielt demnach ins Leere.

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 vorliegenden 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 geschaffen. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach die Voraussetzungen für ein Zurückkommen auf die Dauerverfügung vom 24. Juni 2011 nicht gegeben seien (Rz. 72 ff. der Beschwerdeschrift), zielen folglich an der Sache vorbei.

5.6 Zusammengefasst ergibt sich aus dem Gesagten, dass mit dem Orientierungsschreiben 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 berühren 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 Beschwerdeverfahren nicht geprüft werden.

6.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

6.1 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

6.2 Eine Parteientschädigung ist nicht zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 1 und 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nachfolgende Seite verwiesen).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und an das Eidgenössische Departement des Innern.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nachfolgende Seite verwiesen).

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 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: