



Abteilung III
C-2728/2019

Urteil vom 13. September 2019

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

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

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

HTA «...»
(Scoping-Bericht vom [...]).

Sachverhalt:**A.**

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

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 der Strategie «Gesundheit 2020» festgelegten gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates. Nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen sollten 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 (BVGer-act. 1 Beilage 34). Eines der Themen, zu welchem die Stakeholder Stellung nehmen konnten, war das von (...) 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 36). Das BAG teilte den Stakeholdern am (...) mit, dass (...) als eines von (...) Themen für das HTA-Programm (...) festgelegt worden sei (BVGer-act. 1 Beilage 37).

B.b In der Folge kam es zu einem Schriftenwechsel zwischen der A. _____ und dem BAG (vgl. Urteil des BVGer C-2161/2017, C-1747/2019 vom 6. Juni 2019 Sachverhalt B.d). Mit Schreiben vom (...) verlangte die A. _____ sodann vom BAG, dass das initiierte HTA-Verfahren einzustellen sei, weil eine entsprechende gesetzliche Grundlage fehle und weil es dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz widerspreche. Weiter brachte sie vor, dass es sich um ein Verfahren nach dem VwVG handle und ihr als betroffene ZulassungsinhaberIn in diesem HTA-Verfahren Parteistellung im

Sinne des VwVG zukomme. Sie beantragte die Gewährung von Akteneinsicht. Für den Fall, dass ihr Akteneinsichtsgesuch abgewiesen oder ihre Parteistellung nicht anerkannt werde, sei eine anfechtbare Verfügung zu erlassen (BVGer-act. 1 Beilage 18).

B.c Nach einem weiteren Schriftenwechsel (vgl. Urteil C-2161/2017, C-1747/2019 Sachverhalt C. und D.) trat das BAG mit Verfügung vom (...) auf das Gesuch der A._____ um Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG nicht ein. Zur Begründung führte das BAG 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 allenfalls erst nach Vorliegen eines HTA-Berichtes. Es sei nicht ersichtlich, inwiefern die A._____ einen unmittelbaren Nachteil aufgrund der Durchführung des HTA bezüglich (...) erleide. Ein Rechtsschutzinteresse auf Erlass einer Verfügung sei nicht gegeben (vgl. Urteil C-2161/2017, C-1747/2019 Sachverhalt E.).

B.d Gegen die Verfügung vom (...) erhob die A._____ durch ihre Rechtsvertreter mit Eingabe vom (...) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (C-2161/2017).

B.e Mit Schreiben vom (...) ersuchte die A._____ das BAG, ihr die Unterlagen über die Beauftragung des HTA-Instituts mit der Ausarbeitung des Scoping-Berichts zukommen zu lassen (BVGer-act. 1 Beilage 22). Mit E-Mail vom (...) versandte das BAG den Entwurf des Scoping-Berichts an die Stakeholder und räumte eine Frist bis (...) zur Stellungnahme ein (BVGer-act. 1 Beilagen 19-21). Die A._____ nahm mit Eingabe vom (...) zum Entwurf des Scoping-Berichts Stellung und forderte dabei verschiedene Änderungen (BVGer-act. 1 Beilage 24).

B.f Mit Schreiben vom (...) beantwortete das BAG sodann das Ersuchen der A._____ vom (...). Es verwies dabei grundsätzlich auf das vor Bundesverwaltungsgericht hängige Beschwerdeverfahren C-2161/2017 und führte aus, es 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 A._____ habe Gelegenheit gehabt, zum Vorentwurf des Scoping-Berichts Stellung zu nehmen. Diese Gelegenheit habe sie genutzt. Das BAG publiziere den Scoping-Bericht inklusive die Namen der Autoren in der endgültigen Version voraussichtlich im (...) auf seiner Webseite

(BVGer-act. 1 Beilage 23). Daraufhin ergänzte die A._____ mit E-Mail vom (...) ihre Stellungnahme zum Entwurf des Scoping-Berichts (BVGer-act. 1 Beilage 25).

B.g Gegen das Schreiben des BAG vom (...) erhob die A._____ mit Eingabe vom (...) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (C-1747/2019).

B.h Am (...) publizierte das BAG auf seiner Webseite den definitiven HTA Scoping Report vom (...) mit dem Titel «...» (BVGer-act. 1 Beilage 2 und 3; www.bag.ch).

B.i Mit Urteil vom 6. Juni 2019 vereinigte das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerdeverfahren C-2161/2017 und C-1747/2019 und wies die Beschwerden der A._____ ab, soweit es darauf eintrat. Gegen dieses Urteil erhob die A._____ Beschwerde beim Bundesgericht (9C_474/2019).

C.

In der Zwischenzeit erhob die A._____ mit Eingabe vom (...) erneut Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellt die folgenden Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom (...) (Scoping-Bericht «...» und Compiled Feedback Form) sei aufzuheben, und das HTA-Verfahren «...» sei einzustellen.
2. Eventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom (...) (Scoping-Bericht «...» und Compiled Feedback Form) aufzuheben und das HTA-Verfahren «...» vollständig zu wiederholen, unter Zuerkennung der Parteistellung der Beschwerdeführerin im Sinne des VwVG und vollständiger Einräumung der entsprechenden Verfahrensrechte betreffend das gesamte HTA-Verfahren «...».
3. Subeventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom (...) (Scoping-Bericht «...» und Compiled Feedback Form) aufzuheben, und der Scoping-Bericht «...» sei neu zu erstellen:
 - unter Berücksichtigung der (...) -Guideline (...) bei der Auswahl der in die Hauptanalyse zur Beurteilung der symptomatischen Wirkung von B._____ einzubeziehenden Studien, so dass nur Studien berücksichtigt werden, in die ausschliesslich Patienten mit (...) eingeschlossen wurden;

- unter Einschränkung des HTA auf die Indikationen (...);
- unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenheiten der medikamentösen Vergleichstherapien, wobei hierzu die Wirkung für alle Vergleichstherapien primär nach 6 und sekundär nach 2 und nach 9 Monaten miteinander zu vergleichen ist;
- unter Vornahme der Einstufung der Qualitätsmerkmale der einbezogenen Studien (Figure [...] im Scoping-Bericht vom [...]) anhand der Original-Studienprotokolle und Studienberichte; andernfalls (ohne eine solche Einstufung) sei von einem Risk of bias-Assessment und insbesondere von darauf basierenden stratifizierten Metaregressionsanalysen abzusehen;
- unter Berücksichtigung der gleichen Komparatoren (medikamentösen Vergleichstherapien) in der Indikation (...) wie in der Indikation (...) sowie
- unter Berücksichtigung nur von (...)-Präparaten, die als Arzneimittel zugelassen sind und sich tatsächlich im Handel befinden, wobei Ausnahmen hiervon nur zulässig sind, sofern entweder Studien vorliegen, welche die Bioäquivalenz eines noch nicht zugelassenen (...) mit einem schon zugelassenen belegen, oder klinische Studien, welche im direkten Vergleich eine non-inferiority des noch nicht zugelassenen (...) belegen,

unter Zuerkennung der Parteistellung der Beschwerdeführerin im Sinne des VwVG und vollständiger Einräumung der entsprechenden Verfahrensrechte für das weitere HTA-Verfahren «...».

D.

Der mit Zwischenverfügung vom (...) bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am (...) geleistet (BVGer-act. 4).

E.

Die Vorinstanz beantragt in ihrer im Rahmen der Instruktion vorläufig auf die Frage der Rechtsnatur des Anfechtungsobjektes beschränkten Vernehmlassung vom (...), dass auf die Beschwerde nicht einzutreten sei (BVGer-act. 9).

F.

Am (...) ging erneut eine Zahlung der Beschwerdeführerin in der Höhe von Fr. 5'000.– bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 13).

G.

Die Beschwerdeführerin nahm mit Eingabe vom (...) zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und stellte zudem die folgenden prozessualen Anträge (BVGer-act. 14):

- A. Das vorliegende Beschwerdeverfahren C-2728/2019 sei bis zum Urteil des Bundesgerichts im Beschwerdeverfahren 9C_474/2019 zu sistieren.
- B. Die Vorinstanz sei erneut anzuweisen, dem Gericht die gesamten Verfahrensakten einzureichen, und es sei der Beschwerdeführerin anschliessend Akteneinsicht zu gewähren.

H.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

1.1 Ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist, prüft das Bundesverwaltungsgericht von Amtes wegen und mit freier Kognition (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

1.2 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt nach Art. 31 VGG Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme in Bezug auf das Sachgebiet nach Art. 32 VGG vorliegt, was vorliegend nicht der Fall ist. Das BAG gehört zu den Behörden nach Art. 33 Bst. d VGG und ist daher eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts.

1.3 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes vorsieht (Art. 37 VGG).

2.

Die Beschwerdeführerin hat den auf der Webseite des BAG publizierten Scoping-Bericht vom (...) mit dem Titel «...» (inklusive Compiled Feedback

Form) angefochten. 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, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 29 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, 2. Aufl. 2016, N 4 zu Art. 5), weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten ist (vgl. Urteil des BVGer C-520/2012 vom 10. August 2012 E. 1.2).

2.2 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 (Bst. a), die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder des Umfanges von Rechten oder Pflichten (Bst. b) oder die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c) zum Gegenstand hat.

2.3 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 Verwaltungshand-

lung 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: 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).

2.4 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass es sich bei dem am (...) publizierten Scoping-Bericht um eine Verfügung nach Art. 5 VwVG handle. Das ebenfalls am (...) publizierte Feedback-Formular zum Entwurf des Scoping-Berichts könne als ein Teil dieser Verfügung angesehen werden und werde mitangefochten. Der Scoping-Bericht (inkl. das Feedback-Formular, worauf sich der Scoping-Bericht über gewisse Strecken stütze) stelle eine hoheitliche, einseitige, individuell-konkrete Anordnung dar. Er trage den Briefkopf des BAG und sei als definitiver Scoping-Bericht auf der Webseite des BAG veröffentlicht worden. Der Verfügungscharakter dieses Berichts ergebe sich daraus, dass mit ihm zum einen die Fragen bzw. die Fragestellungen und Methoden des HTA-Berichts definitiv festgelegt würden und zum anderen die Ausarbeitung des HTA-Berichts angeordnet werde. Sowohl die Anordnung eines Gutachtens als auch die Festlegung der Fragen müssten gemäss BGE 141 V 330 und BGE 137 V 210 in Form einer Verfügung ergehen. Auch dem Entscheid über die Nichtzulassung oder die nur beschränkte Zulassung von Ergänzungsfragen komme Verfügungscharakter zu. Die Vorinstanz habe daher mit der Festlegung der Fragestellung und Methoden im Scoping-Bericht auch betreffend die gestellten Änderungsanträge der Beschwerdeführerin (ablehnend) verfügt. Zudem seien auf der Frontseite des Scoping-Berichts erstmals die Namen der Gutachter erwähnt worden. Auch bezüglich der Bekanntgabe der Ernennung der Gutachter bzw. des HTA-Instituts sei der Verfügungscharakter des Scoping-Berichts zu bejahen. Am Verfügungscharakter ändere nichts, dass der Scoping-Bericht nicht als Verfügung bezeichnet worden sei und

keine Rechtsmittelbelehrung enthalte. Massgeblich sei ein materieller Verfügungsbegriff. In ihrer Stellungnahme vom (...) hält die Beschwerdeführer ergänzend fest, dass die Festlegung von Fragen und die Ablehnung von Ergänzungsfragen eine Beweisanordnung sei, die als Zwischenverfügung gelte. Der Erlass des Scoping-Berichts sei eine Beweismassnahme, mit welcher eine Sachverhaltsabklärung eingeleitet bzw. fortgesetzt werde.

2.5 Die Vorinstanz vertritt die Ansicht, dass der Scoping-Bericht kein Anfechtungsobjekt nach Art. 5 VwVG darstelle. Sie bringt in ihrer Vernehmung vor, dass weder mit einem HTA-Verfahren als Ganzes noch mit einem Scoping-Bericht im Einzelnen gestaltend und rechtsverbindlich in die Rechtsposition der Beschwerdeführerin eingegriffen werde. Es würden noch keine Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin tangiert. HTA stelle eine Methodik zur Evaluation und Bewertung von Gesundheitstechnologien dar. Ziel eines HTA-Verfahrens sei es, auf einer wissenschaftlichen und unabhängigen Basis Informationen für gesundheitspolitische Entscheide aufzubereiten. Ein HTA-Bericht könne in einem allfälligen späteren Verfahren betreffend Limitation oder Streichung eines Arzneimittels von der SL als Entscheidungsgrundlage dienen. In ein solches Verfahren würde die Beschwerdeführerin dann zwingend involviert. In diesem Verwaltungsverfahren nach VwVG stünden der Beschwerdeführerin sämtliche Parteirechte zu und auch der Rechtsweg offen. Je nach Ergebnis des HTA-Berichts würde allenfalls für die Arzneimittel B._____ und D._____ eine Zwischenprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 66a KVV (SR 832.102) eingeleitet. Ergebe die Überprüfung, dass die WZW-Kriterien nicht mehr erfüllt seien, werde eine Streichung nach Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV eingeleitet. Vorliegend sei das Ergebnis des HTA-Verfahrens noch offen, weshalb diesbezüglich auch keine Angaben zum weiteren Vorgehen gemacht werden könnten. Ein allfälliges Verwaltungsverfahren im Sinne des VwVG betreffend ein konkretes Arzneimittel beginne aber erst nach Vorliegen eines HTA-Berichts. Mit dem Scoping-Bericht würden nicht autoritativ Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin festgelegt. In einem Scoping-Bericht werde eine «Policy Question», welche vom Themeneingeber gestellt werde, in eine wissenschaftlich neutrale «Research Question» umgewandelt. Im Rahmen des Scoping-Berichts werde eine erste orientierende Literaturrecherche durchgeführt. Die wissenschaftliche Fragestellung werde unter Einbezug einer Gruppe von Experten (Reviewgruppe) konkretisiert (Scoping). Im angefochtenen Scoping-Bericht werde also der Umfang des Untersuchungsgegenstandes abgeschätzt und abgesteckt. Zum Entwurf des Berichts seien im vorliegenden Fall auch die betroffenen Leistungserbringer und Hersteller konsultiert worden. Dass die

Anpassungsvorschläge der Beschwerdeführerin nicht übernommen worden seien, löse keine Rechtswirkungen bei der Beschwerdeführerin aus. Inwiefern sie in ihrer Rechtsstellung konkret betroffen sei, lege sie nicht dar. Mit der Publikation habe das BAG öffentlich informiert, ohne Rechtswirkungen auszulösen. Der Beschwerdeführerin sei dadurch kein persönlicher oder unmittelbarer Nachteil erwachsen.

2.6 Zunächst ist festzustellen, dass der vorliegend angefochtene Scoping-Bericht (vgl. BVGer act. 1 Beilage 2 und 3; publiziert auch auf www.bag.ch) nicht als Verfügung bezeichnet ist und weder ein Dispositiv noch eine Rechtsmittelbelehrung enthält. Er ist im Rahmen des unter Leitung der Vorinstanz laufenden HTA-Verfahrens «...» verfasst worden (zum Ablauf des HTA-Verfahrens s. sogleich E. 2.6.1).

2.6.1 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. WIDRIG, a.a.O., S. 42; vgl. Urteil des BVGer C-2161/2017, C-1747/2019 vom 6. Juni 2019 E. 3.2.2).

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 28.08.2019):

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 Scoping-Bericht

3. Assessment: Ausarbeitung des HTA-Berichts durch Auftragnehmer, 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 (WIDRIG, a.a.O., S. 147 ff.; vgl. Urteil des BVGer C-2161/2017, C-1747/2019 E. 3.2.2). Das Scoping dient hierbei der Abschätzung und Absteckung des Umfangs des Untersuchungsgegenstandes. Dieser Arbeitsschritt umfasst zudem die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, welche das HTA umsetzt und auch die Auswahl der Peer-Reviewer des Projekts (WIDRIG, a.a.O., S. 368). Im angefochtenen Scoping-Bericht wird festgehalten, Ziel dieses Berichts sei es, die Durchführbarkeit eines Health Technology Assessments (HTA) von (...) für Patienten mit (...) anhand der in der Scoping-Phase identifizierten Daten zu untersuchen. Das Ziel des HTA ist die Sicherheit und Wirksamkeit von (...) zu vergleichen mit jenen der Placebo, (...) nach Bedarf und (...) Medikamenten in der Behandlung von Patienten mit (...). Darüber hinaus werden auch die Wirtschaftlichkeit und die budgetären Auswirkungen von (...) untersucht.

Die Vorinstanz führte bereits im Verfahren C-2161/2017 aus, sie beabsichtige, einen HTA-Bericht erstellen zu lassen, der die Evidenz zur Therapie mit (...) Arzneimitteln aufbereite und Nutzen, Schaden sowie Kosten im Vergleich zu anderen Therapieformen darlege und auch Aspekte des unangemessenen Einsatzes in der Schweiz beleuchte. Dieser (noch zu erstellende) 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 Prozessschritt 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 (Urteil C-2161/2017, C-1747/2019 E. 3.1.2).

2.6.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat im (beim Bundesgericht angefochtenen) Urteil C-2161/2017, C-1747/2019 vom 6. Juni 2019 unter Hinweis auf WIDRIG (a.a.O., S. 64) festgehalten, Ziel eines HTA sei es, auf einer wissenschaftlichen, unabhängigen und patientenorientierten Basis Informationen für gesundheitspolitische Entscheide aufzubereiten. Ein HTA-Bericht sollte auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft sein und Vor- und Nachteile einer medizinischen Technologie umfassend darstellen. Das Bundesverwaltungsgericht kam zum Schluss, dass die Vorinstanz durch die Einleitung und Durchführung des HTA zum Thema «...» keine Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin begründet oder sonst irgendwie in deren Rechtsstellung eingegriffen hat. Der HTA-Bericht könne in einem allfälligen späteren Verfahren betreffend Limitation oder Streichung von der SL als Entscheidungsgrundlage dienen. In ein solches Verfahren würde die Beschwerdeführerin zwingend involviert und hätte somit die Möglichkeit, sich (unter anderem) auch zum entsprechenden HTA-Bericht zu äussern. Es sei allerdings noch nicht sicher, ob der HTA-Bericht überhaupt zu einer Verfügung führe, da der HTA-Bericht namentlich zum Schluss kommen könnte, dass keine ausreichende Evidenz vorliege, die eine Limitation oder Streichung rechtfertigen würde. Die Beschwerdeführerin habe denn auch nicht dargetan, 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 befürchte, durch das HTA Nachteile zu erleiden, oder dass das HTA allenfalls unter Einräumung entsprechender Parteirechte zu wiederholen wäre, sei das Berührtsein zu verneinen. Wie die Vorinstanz zutreffend ausgeführt habe, habe die Einleitung und Durchführung dieses Verfahrens keinen direkten Einfluss auf die Beschwerdeführerin. 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 sei, dass sich die Beschwerdeführerin in der Sache zu gegebener Zeit noch äussern könne (Urteil C-2161/2017, C-1747/2019 E. 3.4).

2.6.3 Werden nach dem Gesagten durch die Einleitung und Durchführung des HTA zum Thema «...» keine Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin begründet oder sonst in deren Rechtsstellung eingegriffen, so hat dies auch für den angefochtenen Scoping-Bericht zu gelten, der einen Zwischenschritt im HTA-Prozess darstellt. Auch der Scoping-Bericht vom (...) entfaltet keine unmittelbaren Rechtswirkungen gegenüber der Beschwerdeführerin. Im angefochtenen Scoping-Bericht vom (...) wurde für das HTA «...» die Fragestellung konkretisiert und die Methodik für das Assessment erarbeitet. Der Scoping-Bericht richtet sich nicht direkt an die Beschwerdeführerin und enthält ihr gegenüber – wie die anderen Schritte im HTA-Prozess auch – keine (auch keine konkreten) Anordnungen bezüglich des von ihr als Zulassungsinhaberin vertriebenen, in der SL aufgeführten (...) Arzneimittels, weshalb er keine Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG darstellt und mithin kein taugliches Anfechtungsobjekt für eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht ist.

2.6.4 Nichts anderes lässt sich aus der Rechtsprechung des Bundesgerichts ableiten, wonach die Anordnung einer Administrativbegutachtung in einem konkreten Abklärungsverfahren gestützt auf das ATSG (SR 830.1) im Bereich der Invaliden- und Unfallversicherung (bei fehlendem Konsens) in Form einer an die Verfahrenspartei zu richtenden Zwischenverfügung zu ergehen hat (BGE 137 V 210 E. 3.4.2.6; 138 V 318 E. 6.1) und auch für die Beschränkung von Zusatzfragen an medizinische Gutachter das Erfordernis der Verfügungsform gilt (BGE 141 V 330 E. 4.3 und 4.4). Abgesehen davon, dass die vorliegend zu beurteilende Konstellation nicht mit derjenigen einer individuellen Leistungsprüfung im Bereich der Invaliden- und Unfallversicherung vergleichbar ist, in der eine versicherte Person mit oftmals nur geringen finanziellen Mitteln einer spezialisierten Fachverwaltung mit erheblichen Ressourcen, besonders ausgebildeten Sachbearbeitern und juristischen und medizinischen Fachpersonen gegenübersteht (vgl. BGE 138 V 318 E. 6.1.1), fehlt es hier bereits an einem schützenswerten Interesse der Beschwerdeführerin an einer Beteiligung im HTA-Verfahren (Urteil C-2161/2017, C-1747/2019 E. 3.5). Daher kann sie auch keine Mitwirkungsrechte, namentlich die vorgängige Äusserung zur Ernennung der Experten, zu den abzuklärenden Fragen und zum Umfang des Untersuchungsgegenstandes beanspruchen. Hinzu kommt, dass im Bereich der Invaliden- und Unfallversicherung das gesteigerte Bedürfnis nach gerichtlichem Rechtsschutz auch damit begründet wird, dass die mit den medizinischen Untersuchungen einhergehenden Belastungen zuweilen einen er-

heblichen Eingriff in die physische oder psychische Integrität der versicherten Person bedeuten (BGE 137 V 210 E. 3.4.2.7). Ein solcher Eingriff liegt hier offenkundig nicht vor.

3.

Insgesamt ist damit mangels eines tauglichen Anfechtungsobjekts auf die Beschwerde nicht einzutreten. Die materiellen Einwände der Beschwerdeführerin gegen den Scoping-Bericht sowie das HTA-Verfahren an sich sind daher nicht zu prüfen. Bei diesem Verfahrensausgang erübrigt sich aus prozessrechtlichen Gründen auch die Prüfung der noch offenen Verfahrensanträge (Sistierung des Beschwerdeverfahrens, Beizug weiterer vorinstanzlicher Akten).

4.

Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 3'000.– festzusetzen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG, Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Dieser Betrag wird dem – wohl irrtümlich zweimal bezahlten – Kotenvorschuss in der Höhe von insgesamt Fr. 10'000.– entnommen. Der Restbetrag (Fr. 7'000.–) ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

4.1 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 und Art. 7 Abs. 1 VGKE). 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.

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von insgesamt Fr. 10'000.– entnommen. Der Restbetrag (Fr. 7'000.–) wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde; Beilage: Doppel der Eingabe der Beschwerdeführerin vom (...))
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Michael Rutz

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, 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: